SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 6

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 gennaio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 dicembre 2016, n. **250**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 6 novembre 2012.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 6 novembre 2012.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 9 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, paragrafo 1, punto 4, dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 4.736 ad anni alterni a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della difesa provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della difesa, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Pianificazione generale delle Forze Armate e approvvigionamenti militari» e, comunque, della missione «Difesa e sicurezza del territorio» dello stato di previsione del Ministero della difesa. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge ad esclusione dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 4, del medesimo Accordo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
ED
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'AZERBAIJAN
SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan (denominati in seguito «le Parti»):

confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite ed ai principi, generalmente riconosciuti, ed alle norme del diritto internazionale;

riconoscendo l'importanza del principio di indivisibilità della sicurezza nell'area Euro - Atlantica;

desiderosi di rafforzare la Cooperazione tra i due Paesi nel campo della Difesa e nello spirito del Partenariato per la Pace;

desiderosi di Promuovere le relazioni amichevoli e la cooperazione bilaterale tra le Forze armate dei due Paesi,

hanno concordato quanto segue:

Art. 1.

Principi della cooperazione

La cooperazione tra le Parti, regolata da principi di reciprocità, uguaglianza ed interesse reciproco, avverrà in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici, nonché con gli impegni internazionali assunti, per incoraggiare, facilitare e sviluppare la cooperazione nel campo della Difesa.

Art. 2.

Cooperazione generale

1. Attuazione.

1) Sulla base di questo Accordo le Parti potranno elaborare piani annuali e pluriennali di cooperazione bilaterale nel settore della Difesa con i quali determineranno le linee guida della stessa cooperazione e prevedranno i luoghi, le date, il numero dei partecipanti nonché le modalità di attuazione delle attività di cooperazione.

2) Il Piano di cooperazione annuale dovrà essere sottoscritto dagli Ufficiali/Funzionari autorizzati dalle Parti di comune accordo.

3) Le concrete attività di cooperazione nel campo della Difesa saranno organizzate e condotte dal Ministero della difesa della Repubblica italiana e dal Ministero della difesa della Repubblica dell'Azerbaijan.

4) Eventuali consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente a Baku ed a Roma allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali accordi specifici ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le Forze armate della Repubblica italiana e le Forze armate della Repubblica dell'Azerbaijan.

2. Campi.

La cooperazione tra le Parti potrà includere le seguenti aree:

1) politica di sicurezza e difesa;

2) cooperazione politico - militare;

3) ricerca e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di prodotti e servizi per la Difesa;

4) operazioni umanitarie e di mantenimento della pace;

5) organizzazione delle Forze armate, strutture ed equipaggiamento di unità militari, gestione del personale;

6) organizzazione ed impiego delle Forze armate;

7) ammodernamento delle Forze armate;

8) questioni relative all'ambiente ed all'inquinamento provocato da attività militari;

9) formazione ed addestramento in campo militare;

10) sanità militare;

11) storia militare;

12) sport militare;

13) altri settori militari di interesse comune per entrambe le Parti.

3. Modalità.

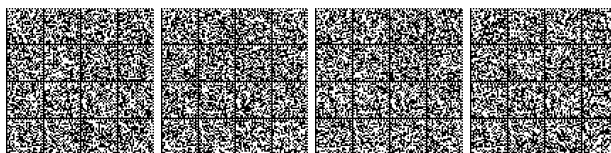
La cooperazione tra le Parti in materia di Difesa potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

1) visite reciproche di delegazioni di enti civili e militari;

2) scambio di esperienze tra esperti delle due Parti;

3) incontri tra le Istituzioni della Difesa;

4) scambio di relatori e di personale di formazione, nonché di studenti provenienti da Istituzioni militari;

5) partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso organi civili e militari della Difesa, di comune accordo tra le Parti;

6) partecipazione ad esercitazioni militari;

7) partecipazione ad operazioni di mantenimento della pace ed umanitarie;

8) scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;

9) supporto alle iniziative commerciali relative ai materiali ed ai servizi di difesa ed associate a questioni attinenti alla difesa;

10) altre forme reciprocamente concordate dalle Parti.

Art. 3.

Aspetti finanziari

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:

1) i costi di diaria (vitto ed alloggio), l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle proprie norme;

2) le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione e dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. Ferme restando le disposizioni del punto b. di cui sopra, la Parte ospitante fornirà cure d'urgenza, presso infrastrutture sanitarie delle proprie Forze armate, a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste dal presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie, a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di risorse finanziarie delle Parti.

Art. 4.

Giurisdizione

1. Le Autorità della Parte ospitante avranno il diritto di esercitare la loro giurisdizione e di applicare l'ordinamento nazionale sul personale militare e civile della Parte ospitata, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio.

2. Tuttavia, le Autorità dello Stato d'origine hanno il diritto di esercitare, prioritariamente, la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze armate e sul personale civile laddove questo ultimo sia soggetto alla vigente dello Stato di origine, per quanto riguarda:

a. i reati che minacciano la sicurezza e i beni dello Stato d'origine;

b. i reati risultanti da qualsiasi atto o omissione, commessi intenzionalmente o per negligenza nell'esecuzione ed in relazione con il servizio.

3. Qualora il personale ospitato sopra indicato venga coinvolto, direttamente o indirettamente in eventi per i quali la legislazione dello Stato ospitante prevede l'applicazione di sanzioni in contrasto con i principi fondamentali dello Stato di origine, le parti addiverranno, attraverso consultazioni dirette e nell'osservanza dei rispettivi principi fondamentali, ad un'intesa che salvaguardi il personale interessato.

Art. 5.

Risarcimento danni

1. Il risarcimento dei danni provocati alla Parte ospitante da un membro della Parte inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà, previo accordo tra le Parti, a carico della Parte inviante.

2. Qualora le Parti saranno congiuntamente responsabili di perdite o di danni causati nello svolgimento delle attività, ai sensi del presente Accordo, le Parti, previa intesa, rimborseranno tale perdita o danno.

Art. 6.

Cooperazione nel campo dei materiali per la Difesa

1. Supporto alle iniziative commerciali.

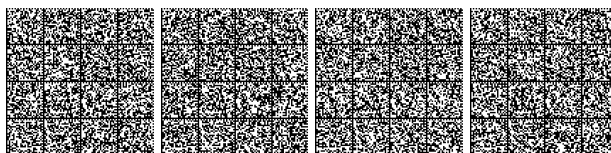
Le Parti, con l'obiettivo di razionalizzare l'applicazione di procedimenti, per quello che riguarda il controllo e le attività concernenti i materiali di Difesa, concordano di dare supporto alle iniziative commerciali concernenti il citato settore ed ogni altra area di reciproco interesse per le Parti.

2. Modalità.

Le attività nel settore dell'industria e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca e dello sviluppo degli equipaggiamenti di materiali per la Difesa potranno avvenire secondo le seguenti modalità:

1) ricerca scientifica, test e progettazione;

2) scambio di esperienze in campo tecnico;

3) produzione congiunta, modernizzazione e servizi tecnici congiunti in settori decisi dalle Parti;

4) approvvigionamento di materiali militari rientranti nell'ambito di programmi comuni e produzione, ordinate da una delle Parti, conformemente alle rispettive leggi nazionali in materia di importazione ed esportazione di materiali per la Difesa;

5) supporto alle industrie di Difesa ed agli enti governativi, al fine di avviare la cooperazione nel campo della produzione di materiali per la Difesa.

Le Parti si presteranno reciproca assistenza e collaborazione per favorire la realizzazione, da parte delle industrie e/o organizzazioni interessate, delle attività previste dal presente Accordo e dai contratti firmati nel quadro delle proprie disposizioni.

3. Proprietà intellettuale.

Le Parti si impegneranno ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale e dei brevetti derivanti da iniziative disciplinate dal presente Accordo. in conformità con le leggi nazionali ed Accordi internazionali firmati dalle Parti.

Art. 7.

Risoluzione delle controversie

Qualsiasi controversia risultante dall'interpretazione o dall'applicazione del presente Accordo sarà risolta, attraverso i canali diplomatici, esclusivamente mediante consultazioni e negoziati tra le Parti.

Art. 8.

Protocolli aggiuntivi, emendamenti, revisione e programmi

1. Con il consenso di entrambe le Parti, sarà possibile stipulare Protocolli aggiuntivi in ambiti specifici di cooperazione in materia di Difesa che coinvolgano organi militari e civili, nei termini del presente Accordo.

2. I Protocolli aggiuntivi negoziati tra le Parti saranno redatti in conformità con le procedure nazionali e saranno limitati agli scopi del presente Accordo e non interferiranno con i rispettivi ordinamenti nazionali.

3. I Programmi di sviluppo che consentiranno di attuare il presente Accordo o i relativi Protocolli aggiuntivi saranno messi a punto, sviluppati ed eseguiti dal personale autorizzato dal Ministero della difesa della Repubblica italiana e il Ministero della difesa della Repubblica dell'Azerbaijan, su basi di interesse reciproco.

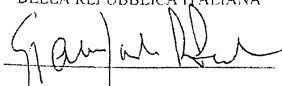
4. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto con il reciproco consenso delle Parti, tramite Scambio di Note, attraverso i canali diplomatici.

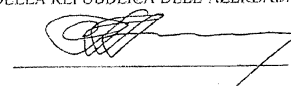
5. I protocolli aggiuntivi, gli emendamenti e le revisioni entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'articolo 9 del presente Accordo.

Art. 9.

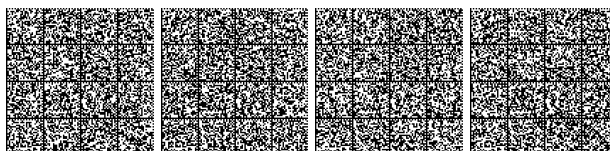
Entrata in vigore, durata e termine

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima delle due notifiche scritte con cui ciascuna Parte informerà l'altra, attraverso i canali diplomatici, del completamento delle rispettive prescritte procedure interne necessarie per l'entrata in vigore del presente Accordo.

2. Il presente Accordo è concluso a durata indeterminata e rimarrà in vigore fino a quando una delle due Parti deciderà, in qualunque momento, di denunciarlo.

3. Ciascuna Parte potrà denunciare il presente Accordo in qualsiasi momento mediante notifica scritta all'altra Parte, attraverso i canali diplomatici. In tale circostanza, il presente Accordo cesserà di produrre novanta (90) giorni dopo il ricevimento della notifica di risoluzione dall'altra Parte.

4. La risoluzione del presente Accordo non influirà sui programmi e le attività in corso previste dal presente Accordo, se non diversamente concordato tra le Parti.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno sottoscritto presente Accordo.

Fatto a Roma il 6 novembre 2012 in due originali, ciascuno in lingua italiana, azera ed inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede, in caso di divergenze nell'interpretazione del presente Accordo, prevarrà il testo in lingua inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'AZERBAIJAN

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF AZERBAIJAN

ON

DEFENCE CO-OPERATION

AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF AZERBAIJAN ON DEFENCE CO-OPERATION.

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Azerbaijan (hereinafter referred to as the "Parties"):

confirming their firm commitment to the purposes and principles of the Charter of the United Nations and generally recognized principles and norms of the international law;

recognizing the significance of the principle of indivisibility of security in the Euro – Atlantic area;

desiring to enhance co-operation between the Countries in the field of defence and in the spirit of Partnership for Peace;

desiring to promote friendly relations and bilateral co-operation between Armed Forces of the two Countries,

have agreed as follows:

ARTICLE 1
CO-OPERATION PRINCIPLES

The cooperation between the Parties, ruled by the principles of equality, reciprocity and mutual interest, will be carried out in conformity with their respective domestic legislation and international commitments to encourage, facilitate and develop cooperation in the field of defence.

ARTICLE 2
GENERAL CO-OPERATION

1. **Implementation**

a. On the basis of this Agreement the Parties may elaborate long-term and annual plans of bilateral co-operation in the military sphere, which will determine prospective lines of that sort of co-operation and should include names, venues and dates of co-operation activities, the number of participants as well as the implementation modalities of the activities.

b. The annual plan of co-operation shall be signed by authorized officials of the Parties after mutual agreement.

c. The organisation and conduct of concrete co-operation activities in the defence field will be carried out by the Ministry of Defence of the Italian Republic and the Ministry of Defence of the Republic of Azerbaijan.

d. Possible consultations of the Parties' Representatives will be conducted alternatively in Baku and Rome in order to draw up and agree, if advisable and subject to bilateral approval, possible specific arrangements to supplement and complete this Agreement, as well as possible co-operation programmes between the Armed Forces of the Italian Republic and the Armed Forced of the Republic of Azerbaijan.

2. **Fields**

The Co-operation between the Parties may include the following areas:

1) security and defence policy;
2) political - military co-coperation;
3) research and development, logistic support, and acquisition of Defence products and services;
4) Peace Support Operations (PSO) and humanitarian operations;
5) Armed Forces organizations, structure and equipments of military units, personnel management;
6) organization and management of the Armed Forces;
7) modernization of the Armed Forces
8) environmental issues and pollution caused by military activities;
9) education and training in military field;
10) military medical service;

11) military history;

12) military sport;

13) other military fields that may be of mutual interest to both Parties.

3. **Modalities**

The co-operation between the Parties, on Defence matters, may take the following modalities:

1) mutual visits by delegations to civil and military entities;

2) exchange of experiences between the experts of the two Parties;

3) meetings between Defence Institutions;

4) exchange of lecturing and training personnel as well as of students from military Institutions;

5) participation in theoretical and practical training courses, orientation periods, seminars, conferences, round table discussions and symposiums, offered in military and civil entities of Defence interest, by mutual consent of the Parties;

6) participation in military exercises;

7) participation in peacekeeping and humanitarian operation;

8) exchange of cultural and sporting activities;

9) support of commercial initiatives related to Defence material and services linked to Defence matters;

10) other forms mutually agreed by the Parties.

ARTICLE 3
FINANCIAL MATTERS

Each Party shall be responsible for its own expenses incurred in the implementation of this Agreement, including:

1) travelling expenses, per diem (meals and accommodation), health and accident insurance and any other allowance due to its own personnel under its regulations;

2) medical and dental expenses, as well as those due to the removal or evacuation of its own sick, injured or deceased personnel.

Without prejudice to the terms of item "b", above, the Host Party shall provide emergency treatment at medical facilities of its Armed Forces, to any personnel of the Sending Party who may require medical assistance during the implementation of bilateral co-operation activities under this Agreement, and, if necessary, at other health care establishments, provided that the sending Party pays for these expenses.

All activities carried out under this Agreement shall be subject to the availability of financial resources of the Parties.

ARTICLE 4
JURISDICTION

The Authorities of the Host Party have the right to exercise their jurisdiction and national legislation over military and civilian hosted personnel for the offences carried out on their national territory.

The Authorities of the Sending Party, however, have the right to exercise on priority their jurisdiction over the members of their own Armed Forces and civilian personnel - whenever it is subject to the law in force in the Sending Party - in the following cases:

a. when the offences threaten the security or goods of the Sending Party;

b. when the offences result from acts or omissions – whether due to wilful or negligent behaviour – carried out during or in connection with duty service.

Should the above mentioned hosted personnel be involved directly or indirectly in events for which the Host Party envisages sanctions clashing with the principles of the Sending Party, the Parties, through direct consultations and in compliance with their respective fundamental principles, shall reach an agreement to safeguard the concerned personnel.

ARTICLE 5
COMPENSATION FOR DAMAGES

1. Compensation for any damage caused to the Host Party, by a member of the Sending Party during or in connection to their mission/exercise under this Agreement, will be indemnified by the Sending Party, by mutual consent.
2. If the Parties are jointly responsible for any loss or damage caused during or in connection to the activities under this Agreement, the Parties shall, by mutual agreement, reimburse that loss or damage.

ARTICLE 6
CO-OPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE MATERIAL

1. **Support to Commercial Initiatives**

The Parties, with the aim of streamlining the application of procedures concerning the control and the activities related to defence material, agree to support commercial initiatives correlated to the same sector and to other areas of mutual interest for the Parties.

2. **Modalities**

Activities in the area of industry and procurement policy, research, development of defence material equipment may take the following modalities:

1) scientific research, test and design;
2) exchange of experience in the technical sector;
3) mutual production, modernization and mutual technical services in sectors decided by Parties;
4) procurement of military equipment within the frame of common programs and production ordered by one of the Parties, according to their national legislations concerning import and export of defence material;
5) support to the defence industries and governmental bodies in order to create co-operation in the field of defence material production.

The Parties will offer mutual assistance and collaboration to foster the fulfilment by industries and/or organizations concerned this Agreement and contracts signed under this provision.

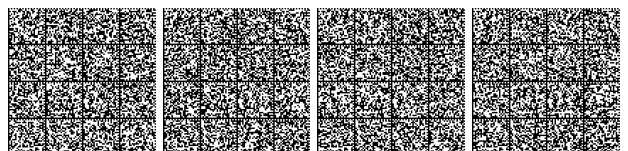
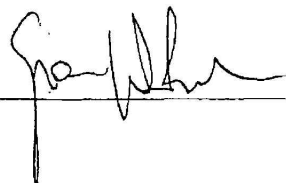
1. **Intellectual Property**

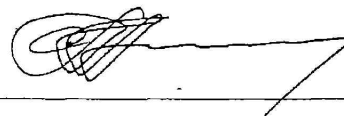
The Parties commit themselves to put into effect the procedures required to ensure the safeguard of the intellectual activities outputs stemming from the initiatives carried out in compliance with this Agreement, according to their national legislation and to international Agreements on the matter signed by the Parties.

ARTICLE 7
SETTLEMENT OF DISPUTES

Any dispute regarding the interpretation or application of this Agreement shall be resolved, through diplomatic channels exclusively through consultations and negotiations between the Parties.

ARTICLE 8
SUPPLEMENTARY PROTOCOLS, AMENDMENT, REVISION AND PROGRAMS

1. With the consent of both Parties, supplementary Protocols may be signed on specific areas of co-operation on defence matters involving military and civilian entities, under the terms of this Agreement.
2. Supplementary Protocols which will be signed between both Parties shall be elaborated according to the national procedures and shall be restricted to the purposes of this Agreement and not interfere with the respective national legislations

3. Implementation programmes that will give effect to this Agreement or its Supplementary protocols shall be elaborated, developed and implemented by the personnel authorized by the Ministry of Defence of the Italian Republic and the Ministry of Defence of the Republic of Azerbaijan, according to mutual interest.
4. This Agreement may be amended or revised by mutual consent through an Exchange of Notes between the Parties, through diplomatic channels.
5. Supplementary Protocols, amendments and revisions shall enter into force as specified in Article 9 of this Agreement.

ARTICLE 9
ENTRY INTO FORCE, DURATION AND TERMINATION

1. This Agreement shall enter into force on the date of the receipt of the last written notification by which the Parties shall inform each other, through diplomatic channels, of the completion of their respective internal procedures required for the entry into force of this Agreement.
2. This Agreement is concluded for indefinite period of time and will remain in force until one of the Parties decides, at any time, to terminate it.
3. Any Party may terminate this Agreement anytime by delivering a written notification through diplomatic channels to the other Party. In such case the Agreement shall cease force ninety (90) days after the receipt of the notification on termination by the other Party.
4. The termination of this Agreement shall not affect any on-going programs and activities under this Agreement, unless otherwise decided by the Parties.

IN WITNESS THEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at....Rome....................on..6th November 2012 in two originals, both in Italian, Azerbaijani and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence on interpretation of this Agreement, the English text shall be used.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF AZERBAIJAN
[signature]	[signature]

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1659):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (MOGHERINI) e dal Ministro della difesa (PINOTTI), in data 10 novembre 2014.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 gennaio 2015, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 13 gennaio 2015; il 5 agosto 2015.

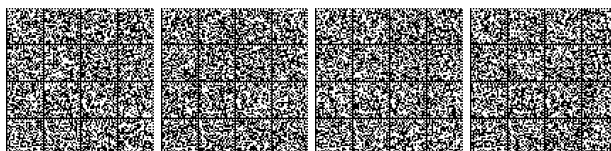
Esaminato in aula e approvato, con modificazioni, il 10 settembre 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3299):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 18 settembre 2015, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e X (Attività produttive, commercio e turismo).

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 14 settembre 2016; il 18 ottobre 2016.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 6 dicembre 2016.

16G00264

DECRETO LEGISLATIVO 11 dicembre 2016, n. **251**.

Norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione Statuto della Regione Siciliana», convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante «Norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria», e in particolare gli articoli 2 e 7;

Viste le determinazioni della Commissione paritetica prevista dall'articolo 43 dello statuto della Regione Siciliana, espresse nella riunione del 3 ottobre 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria» sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo comma dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Ai sensi del primo comma dell'articolo 36 dello Statuto della Regione Siciliana, spettano alla Regione, oltre alle entrate tributarie da essa direttamente deliberate:

a) i 5,61 decimi per l'anno 2016, i 6,74 decimi per l'anno 2017 e, a decorrere dall'anno 2018, i 7,10 decimi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) afferente all'ambito regionale compresa quella affluita, in attuazione di disposizioni legislative o amministrative, ad uffici situati fuori del territorio della Regione; la quota relativa all'imposta sul reddito delle persone fisiche, spettante alla Regione è convenzionalmente costituita:

1) dall'imposta netta risultante dalle dichiarazioni dei redditi e dei sostituti di imposta, nonché dalle certificazioni sostitutive presentate dai contribuenti e per conto dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

2) dall'imposta sui redditi a tassazione separata delle persone fisiche aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

3) dalle somme riscosse a seguito delle attività di accertamento e di controllo effettuate dalle amministrazioni finanziarie statali e regionali nei confronti dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

b) i dieci decimi di tutte le altre entrate tributarie erariali riscosse nell'ambito del suo territorio, dirette o indirette, comunque denominate, ad eccezione delle nuove entrate tributarie il cui gettito sia destinato con apposite leggi alla copertura di oneri diretti a soddisfare particolari finalità contingenti o continuative dello Stato specificate nelle leggi medesime.»;

b) dopo l'ultimo comma dell'articolo 2 è inserito il seguente:

«Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato previa intesa con la Regione, sono determinate le modalità attuative del primo comma per quanto riguarda l'attribuzione a titolo di acconto e successivo conguaglio della compartecipazione all'imposta sul reddito delle persone fisiche.»;

c) il secondo comma dell'articolo 7 è abrogato.

Art. 2.

1. La copertura finanziaria degli effetti prodotti dall'articolo 1 sui saldi di finanza pubblica sarà assicurata dalle disposizioni legislative adottate ai sensi degli articoli 81 e 97 della Costituzione e dell'articolo 19 dello Statuto della Regione Siciliana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare

la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074 (Norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 settembre 1965, n. 235.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riportano i testi degli articoli 2 e 7 del citato regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, come modificati dal presente decreto:

«Art. 2. — *Ai sensi del primo comma dell'art. 36 dello Statuto della Regione Siciliana, spettano alla Regione, oltre alle entrate tributarie da essa direttamente deliberate:*

a) *i 5,61 decimi per l'anno 2016, i 6,74 decimi per l'anno 2017 e, a decorrere dall'anno 2018, i 7,10 decimi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) afferente all'ambito regionale compresa quella affluita, in attuazione di disposizioni legislative o amministrative, ad uffici situati fuori del territorio della Regione; la quota relativa all'imposta sul reddito delle persone fisiche, spettante alla Regione è convenzionalmente costituita:*

1) dall'imposta netta risultante dalle dichiarazioni dei redditi e dei sostituti di imposta, nonché dalle certificazioni sostitutive presentate dai contribuenti e per conto dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

2) dall'imposta sui redditi a tassazione separata delle persone fisiche aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

3) dalle somme riscosse a seguito delle attività di accertamento e di controllo effettuate dalle amministrazioni finanziarie statali e regionali nei confronti dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

b) *i dieci decimi di tutte le altre entrate tributarie erariali riscosse nell'ambito del suo territorio, dirette o indirette, comunque denominate, ad eccezione delle nuove entrate tributarie il cui gettito sia destinato con apposite leggi alla copertura di oneri diretti a soddisfare particolari finalità contingenti o continuative dello Stato specificate nelle leggi medesime*.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 36 dello Statuto competono allo Stato le entrate derivanti:

a) dalle imposte di produzione;

b) dal monopolio dei tabacchi;

c) dal lotto e dalle lotterie a carattere nazionale.

Le entrate previste nelle lettere precedenti sono indicate nelle annesse tabelle *A), B)* e *C)*, che fanno parte integrante del presente decreto.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato previa intesa con la Regione, sono determinate le modalità attuative del primo comma per quanto riguarda l'attribuzione a titolo di acconto e successivo conguaglio della compartecipazione all'imposta sul reddito delle persone fisiche.»

«Art. 7. — In attuazione dell'art. 37 dello Statuto, per le imprese industriali e commerciali private e pubbliche che hanno la sede centrale fuori del territorio della Regione, ma che in essa hanno stabilimenti ed impianti, l'ufficio competente ad eseguire l'accertamento procede, d'intesa con l'ufficio nel cui distretto si trovano gli stabilimenti ed impianti, al riparto dei redditi soggetti ad imposta di ricchezza mobile. Il riparto è comunicato agli uffici nei cui distretti l'impresa ha stabilimenti ed impianti, agli effetti della conseguente iscrizione a ruolo. Il Ministro per le finanze risolve i contrasti tra uffici per il riparto del reddito d'intesa con l'assessore regionale delle finanze.

La determinazione di quota prevista dal primo comma si effettua, con la procedura ivi indicata, anche nel caso di imprese che hanno la sede centrale nel territorio della Regione e stabilimenti e impianti fuori di essa. In tal caso l'imposta relativa alle quote di reddito afferenti all'attività degli stabilimenti e impianti situati fuori della Regione, è iscritta nei ruoli degli uffici delle imposte dirette nel cui distretto sono situati detti stabilimenti e impianti. L'imposta relativa alle quote di reddito afferenti alle attività della sede centrale e degli stabilimenti ed impianti situati nel territorio della Regione è iscritta nei ruoli dei competenti uffici distrettuali delle imposte dirette.».

— Si riporta, di seguito, il testo dell'art. 43 dello Statuto della Regione Siciliana:

«Art. 43. — Una Commissione paritetica di quattro membri nominati dall'Alto Commissario della Sicilia e dal Governo dello Stato, determinerà le norme transitorie relative al passaggio degli uffici e del personale dello Stato alla Regione, nonché le norme per l'attuazione del presente Statuto.».

Note all'art. 1:

— I testi degli articoli 2 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, come modificati dal presente decreto, sono riportati nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riportano, di seguito, i testi degli articoli 81 e 97 della Costituzione:

«Art. 81. — Lo Stato assicura l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico.

Il ricorso all'indebitamento è consentito solo al fine di considerare gli effetti del ciclo economico e, previa autorizzazione delle Camere adottata a maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, al verificarsi di eventi eccezionali.

Ogni legge che importi nuovi o maggiori oneri provvede ai mezzi per farvi fronte.

Le Camere ogni anno approvano con legge il bilancio e il rendiconto consuntivo presentati dal Governo.

L'esercizio provvisorio del bilancio non può essere concesso se non per legge e per periodi non superiori complessivamente a quattro mesi.

Il contenuto della legge di bilancio, le norme fondamentali e i criteri volti ad assicurare l'equilibrio tra le entrate e le spese dei bilanci e la sostenibilità del debito del complesso delle pubbliche amministrazioni sono stabiliti con legge approvata a maggioranza assoluta dei componenti.»;

«Art. 97. — Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

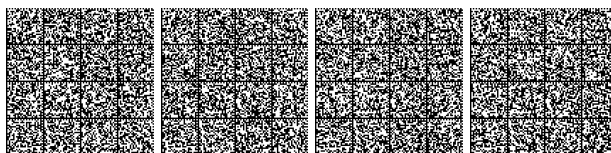
Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.».

— Si riporta, di seguito, il testo dell'art. 19 dello Statuto della Regione Siciliana:

«Art. 19. — L'Assemblea regionale, non più tardi del mese di gennaio, approva il bilancio della Regione per il prossimo nuovo esercizio, predisposto dalla Giunta regionale.

L'esercizio finanziario ha la stessa decorrenza di quello dello Stato.

All'approvazione della stessa Assemblea è pure sottoposto il rendiconto generale della Regione.».

16G00265

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 dicembre 2016.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le attività del Consiglio nazionale delle ricerche svolte nell'ambito del VII programma quadro della Comunità europea di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione e su altre linee del bilancio dell'Unione europea. (Decreto n. 45/2016).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI
CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Vista la nota n. 21488 del 3 novembre 2016, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Ministero vigilante sul CNR, ai fini della parziale copertura dei costi necessari alla realizzazione dei progetti cofinanziati dalla Commissione europea di cui all'elenco in allegato 1, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per un importo ammontante complessivamente ad euro 18.359.586,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 5 dicembre 2016:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, in favore del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), a parziale copertura dei costi sostenuti per la realizzazione dei progetti di cui all'elenco in allegato 1 al presente decreto, cofinanziati dall'Unione europea nell'ambito del VII Programma Quadro nel settore della ricerca scientifica e su altre linee di bilancio, è pari ad euro 18.359.586,00.

2. Le erogazioni sono effettuate, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate all'Igrue, tramite procedura telematica, dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Dipartimento per la Formazione superiore e per la ricerca - Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della Ricerca.

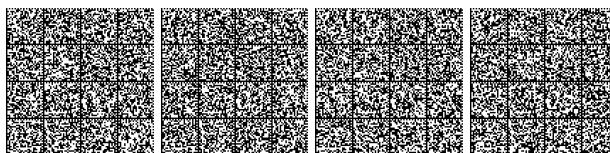
3. Ai controlli istruttori propedeutici alle erogazioni di cui al punto 2 provvede il predetto Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate in caso di restituzione all'UE, a qualunque titolo, delle corrispondenti quote di cofinanziamento comunitario.

4. Al termine degli interventi, il predetto Ministero trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali relative ai progetti in questione, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al precedente punto 1.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2016

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3297

ALLEGATO *1*

Cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, in favore del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) per progetti cofinanziati dall'Unione europea nell'ambito del VII Programma Quadro nel settore della ricerca scientifica e su altre linee di bilancio – anno 2012

Acronimo progetto	N. Grant agreement	Importo in Euro
2D-NANOLATTICES	270749	73.685
3D-COFORM	231809	51.488
3D-ICONS	297194	179.432
3TO4	289582	34.981
ABOT	07.032900/2011/612888/SUB/D1	21.723
ACLIMAS	EMPI/2011/269-668	23.259
ACQWA	212250	7.350
ACTIVE	270460	152.863
ACTRIS	262254	-11.999
AGORA	270904	209.042
AGRIPORT	ECO/08/239065/SI2.532262	36.572
ALAMSA	314768	55.402
ALIZ-E	248116	76.153
ANCIEN	223483	2.628
ANIKETOS	257930	65.061
APPS4AME	314156	57.712
ARGOMARINE	234096	139.640
ARIMMORA	282891	19.713
ARROWS	308724	91.770
ARTREAT	224297	111.813
ASSETS	250527	28.381
ASTERIX3	256764	47.002
ATEMOX	258547	40.828
ATHENA	233553	13.663
AUTOSUPERCAP	266097	49.089
BEINGENERGY	303476	30.529
BENTHIS	312088	94.747
BESECURE	285222	20.093
BESSE	226744	10.183
BIECPO	JLS/2009/JCIV/09-1AG	19.460
BIGFOOT	2010 - 4762 / 001 - 001	2.675
BIO_SOS	263435	47.332
BIONEXGEN	246039	78.602
BIOTRACHEA	280584	46.257
BIVEE	285746	48.558
BLOCK MAGIC	2011 - 3561 / 001 - 001	17.701
CAPER	261712	65.742
CAPWA	246074	71.389
CARBO-EXTREME	226701	8.429
CELLO	248043	23.145
CHARISMA	228330	47.162
CHIPCAT	310191	83.620
CHOREOS	257178	80.576
CHRONIOUS	216461	152.535
CLEANER-D	234338	15.672
CLIMATE FOR CULTURE	226973	30.789
COCONET	287844	214.006
COEXIST	245178	18.762
COMETNANO	229063	11.480
COMMODITY12	287841	87.051
CONfIDENCE	211326	-19.734
CONNECT	231167	22.854
CONSENT	244643	1.571
CONTRAIL	257438	105.563
CORENET	260169	65.360
COSMIC	247681	33.533
CRONOS	280879	58.538
CUSTOM	242387	37.464
CYANOFACTORY	308518	63.000
DATA SIM	270833	81.527
DDMORE	115156	46.142
DECIDE	261593	1.718
DECIDE-IT	2011 - IT1 - LEO05 - 01882	22.889
DEMAT	246020	58.685
DESIRE	037046	3.040
DIBBIOPACK	280676	24.013
DIRAC	242309	58.282
DIRECT	115317	25.173
DISC REGENERATION	213904	36.787
DOGGIES	285446	43.745
DOPPLER-CIP	223615	7.822
DORIAN	278603	165.923
DORIS	242212	101.273
DOUBLENANOMEM	228631	73.731
DREAM	222654	30.564
DRIHM	283568	13.851
DURAMET	278054	90.677
DYSLANG	518969-LLP-1-2011-1-UK-KA2-KA2MP	11.900
E2PHEST2US	241270	103.307
EARTHSERVER	283610	3.176
ECHORD	231143	7.824
ECLAIRE	282910	111.563
ECLISE	265240	47.785
ECO-CEMENT	282922	49.086
ECOFINDERS	264465	4.106
ECOFISHMAN	265401	28.781
EFFESUS	314678	63.387
EFG1914	297266	95.970
EFHRAN	2008 11 06	16.531
EINS	288021	17.447
ELECTROHYPEM	300081	132.084
E-LIFT	247868	15.709
EMC2-FACTORY	285363	87.690
EMININN	283002	45.613
EMMASERVICE	227490	131.832
EMPATIC	2009-5197/001-001	4.625
ENABLE	2011-4437/001-001	4.780
ENDOSTEM	241440	77.700
ENEPLAN	285461	79.286
ENVIROFI	284898	41.992
ENVRI	283465	60.272
EPHOCELL	227127	13.212
E-PREDICE	279074	20.747
ESCORT	261920	49.755
ESSENCE	HOME/2011/CIPS/AG/4000002112	9.749
ESTOMAD	247982	37.039
ETRUSCANNING	2011 - 1786 / 001 - 001	28.117
EUBRAZILOPENBIO	288754	48.169
EUCOMMTOOLS	261492	83.446
EUROCHAR	265179	75.973
EUROFLEETS	228344	-10.882
EUROGEOSS	226487	9.037
EUROMEDICAT	260598	25.095
EVINCI-STUDY	222915	65.265
EVOLVE	303429	275.694
EXPEER	262060	5.724
F4E-GRT-161-01	F4E-GRT-161-01	221.205
F4E-GRT-346	F4E-GRT-346	8.820
F4E-GRT-432	F4E-GRT-432	44.270
FACTORY-ECOMATION	314805	208.775
FASHION-ABLE	NMP2-SME-2011-284871	90.314
FECUNDUS	RFCR-CT-2010-00009	82.356
FFW	308733	83.929
FIELD_AC	242284	53.310
FIRESENSE	244088	16.677
FIT4U	229336	38.426
FLEXICAST	314540	178.406
FLIP	241762	20.510
FOC-II	255987	11.890
FORGER	289119	72.944
FREECATS	280658	59.167
FUME	243888	33.735
GEOELEC	IEE/10/321/SI2.591109	14.114
GEOLAND2	218795	19.166
GEOVIQUA	265178	40.579
GEOWOW	282915	69.365
GETMAT	212175	75.600
GHG EUROPE	244122	10.493
GIRAFF+	288173	160.787
GLODERS	315874	80.991
GLOWASIS	262255	25.318
GMOS	265113	197.442
G-MOSAIC	218822	-4.771
GOAL LEADERS	270108	64.571
GREENAIR	233862	44.528
GYROTRON	F4E-2009-GRT-049-01	30.039
HELIOS	224312	4.522
HELM	280464	89.183
HERMIONE	226354	6.120
HEROMAT	282992	48.593
HINTS	263104	58.278
HOPE	250549	30.490
HOTZYME	265933	56.875
HUMANOBS	231453	9.029
HYMAR	233718	24.980
I.FAMILY	266044	246.432
I.MARINE	283644	66.846
ICRH ANTENNA	F4E-2009-GRT-026	22.581
ICSI	317671	86.055
IDEFICS	16181	33.167
IFOX	246102	98.535
IKS	231527	-43.794
IM-CLEVER	231722	218.275
IMPACT	303452	126.270
INCREASE	227628	26.674
INDIGO	242341	27.653
INFRAFRONTIER	211404	7.140
INFRES	311881	54.888
INGAS	218447	7.354
InGeoCloudS	297300	157.850

Acronimo progetto	N. Grant agreement	Importo in Euro
INMIND	278850	97.067
INMOTOS	HOME/2009/CIPS/AG/C2-067	17.564
INNO-FOOD SEE	SEE/B/0028/1.3/X	19.688
INSPIRECO	2012-1-TR1-LEO05-35175	4.347
INTEG-RISK	213345	16.535
INTERSTRESS	247685	60.809
INVOLEN	2012 - 5113 / 001 - 001	14.961
I-ONE	280772	127.989
IQUMULUS	318787	140.400
IRON_SEA	283141	59.080
ISEFOR	245268	24.686
ISTIMES	225663	51.559
ITALK	214668	-27.297
JERICO	262584	-3.387
JUSTMEN	2009-3675/001-001	2.680
KELLY	2009-4167/001-011	-510
KNOWSEAS	226675	14.682
LAMP	247928	60.276
LIFT	255951	51.882
LIMPID	310177	182.335
LINKED HERITAGE	270905	7.700
LOLIPEM	245339	120.447
MACC	218793	16.241
MAGDRIVE	263014	37.336
MAGICAL	519006	30.372
MAGICPAH	245226	39.839
MAGISTER	214685	80.023
MAGNIFYCO	228622	18.159
MAGWIRE	257707	51.593
MAMBA	226977	93.857
MARINET	262552	5.642
MARSITE	308417	50.505
MATTER	269706	20.655
MEDINA	282977	46.072
MEIOSYS	222883	37.302
MELA	266757	18.900
MEM4WIN	314578	110.922
MESMA	226661	26.084
MESSIB	211624	10.540
METACHEM	228762	64.050
METIS	531262	10.829
MICHELANGELO	288241	102.287
MICRO B3	287589	31.500
MIDAS	318786	79.068
MIMOMICS	305280	57.540
MINOAS	233715	21.169
MINOTAURUS	265946	6.169
MODELPROBE	213161	3.829
MOLARNET	318516	142.400
MORPH	288704	90.263
MOTIA	JLS/2009/CIPS/AG/C1-016	7.932
MOTO	317959	87.866
MYCORED	222690	53.614
MYOCEAN	218812	44.422
MYOCEAN2	283367	74.764
MYWAVE	284455	70.700
NADINE	246513	55.285
NAME-QUAM	225187	20.183
NANOANTENNA	241818	15.850
NANODEM	318372	175.912
NANOMATCH	283182	74.123
NANOPV	246331	44.634
NAPANIL	214249	-13.622
NASCENT	245977	63.559
NAWADES	308439	63.840
NECOBAUT	314159	66.329
NESSOS	256980	68.669
NET-CHALLENGE	229287	2.941
NEUROCYPRES	202088	3.091
NEUROFAST	245009	54.921
NEUROGLIA	202167	9.576
NEXTMUSE	225967	-16.453
NIM NIL	228637	42.078
NMI3	226507	10.356
NMI3-II	283883	11.696
NOVELTREE	211868	4.729
OFFICAIR	265267	18.140
OPENAIRE	246686	16.287
OPENAIREPLUS	283595	71.449
OPENER	296451	45.381
OPHIS	246373	72.499
OPTIMA	289642	28.298
ORION	229036	51.628
OXIDES	228989	18.351
PANACEA	248064	38.212
PANDORA	225387	13.497
PANNA	282998	46.616
PARYLENS	246362	38.204
PAST4FUTURE	243908	59.344
PEGASOS	265148	33.249
PERSEUS	287600	105.700
PHARMASEA	312184	99.754
PHENOSCALE	223263	6.768
PHOTO-FET	248052	82.420
PHOTONICS4LIFE	224014	5.334
PHYS4ENTRY	242311	119.277
PLASTICISE	223524	65.029
PNPV_2	2011-1IT1-LEO05-01928	8.517
PONTE	247945	18.100
POPART	212218	4.691
POSITIVE	257401	45.427
PROCOGEN	289841	31.302
PURE	265865	147.817
QIBEC	284584	107.294
QUANTIP	244026	26.663
QUASIDRY	256821	46.000
RAPID	2008 11 05	23.834
RECOGNITION	257756	65.650
RECONCILE	226365	11.335
REPOPA	281532	85.134
RESPECT	285582	8.168
ROBOFOOT	260159	63.823
ROUTES	265156	81.667
RUBICON	269914	44.856
S3	247768	20.291
SAFER	218802	-4
SAFUEL	314032	68.443
SANOWORK	280716	95.184
SANS	246124	58.247
SCAMPI	258414	64.898
S-CUBE	215483	120.134
SEADATANET II	283607	22.367
SENSORART	248763	108.231
SERENOA	258030	85.797
SHARCO	204429	31.308
SILENV	234182	10.200
SMAES	266172	99.550
SMARCOS	100249	245.246
SMART	261727	6.580
SMD	229375	42.886
SMILEY	310637	292.219
SOFCOM	278798	177.183
SONIC	314394	69.383
SPARC	HOME/2011/CIPS/AG/4000002119	3.399
SSHOES	229261	73.432
STELLAR	231913	61.322
STREAMLINE	233896	166.685
SUAV	278629	95.121
SUNFLOWER	287594	181.782
SUPER-IRON	283204	66.259
SUSRAC	296546	17.375
SWUP-MED	212337	17.815
SYDDARTA	265151	24.761
SYNAPSE	310339	116.570
SYSKID	241544	29.595
TEACH	212458	2.677
TECHNOTUBES	228579	6.785
TELESCOPE	20091111	11.465
TRANS-IND	229142	30.695
TREES4FUTURE	284181	22.185
ULIXES	266473	47.824
ULTIMATECO2	281196	28.955
UNCERTWEB	248488	19.078
UNISCHOOLABS	2010-3798/001-001	7.781
UNIVERSAAL	247950	123.180
UPSTRAT-MAFA	230301/2011/613486/SUB/A5	13.125
VECTORS	266445	120.399
VFF	228595	84.600
VISIONAIR	262044	19.384
V-MusT.net	270404	67.018
VODIE	2010-1-TR1-LEO05-16757	13.033
V-SMMART NANO	280516	87.007
WATBIO	311929	89.492
WATER SHAPES	2010-1127/001-001	5.553
WATER4CROPS	311933	133.469
WISER	226273	1.005
	Totale complessivo	**18.359.586**

17A00035

DECRETO 9 dicembre 2016.

Contributo nazionale *ex-ante* a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma di cooperazione interregionale Urbact III che beneficia del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020, annualità 2016. (Decreto n. 46/2016).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241, 243 dell'art. 1 della legge n. 27 dicembre 2013, n. 147, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2014-2020;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle Amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime Amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1299/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni specifiche per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale all'obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/190/UE del 3 aprile 2014 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020;

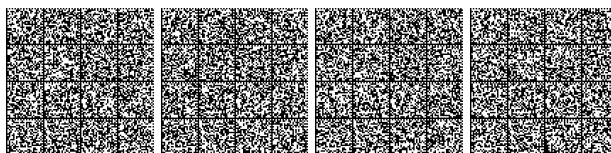
Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 9857 del 12 dicembre 2014 con la quale è stato approvato il Programma Urbact III che beneficia del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020;

Considerato che in base al piano finanziario di parte italiana, trasmesso dall'Agenzia per la coesione territoriale con la nota ALCT 3476 dell'11 aprile 2016 conseguentemente al «Member State Agreement» del 16 luglio 2014, il contributo dell'Italia al Programma è pari complessivamente ad euro 452.333,00, da versare in rate annuali ex-ante di euro 64.619,00 dal 2014 al 2020;

Vista la nota 249 del 29 settembre 2016 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Capo Delegazione e punto di contatto nazionale del programma, richiede l'assegnazione del contributo ex-ante a carico dell'Italia per l'annualità 2016, essendo state già assicurate a medesimo titolo le annualità 2014 e 2015 con il decreto direttoriale I.G.R.U.E. n. 20/2016 del 27 maggio 2016;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del Tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 dicembre 2016;

Decreta:

1. Il contributo nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2016 del programma di cooperazione interregionale Urbact III,

che beneficia del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020 di cui in premessa, è di euro 64.619,00.

2. Il predetto importo è erogato in favore dell'Autorità di gestione del programma, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Capo Delegazione e punto di contatto nazionale del programma.

3. Il suddetto Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2016

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3292

17A00036

DECRETO 20 dicembre 2016.

Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, ai sensi del quale, a decorrere dal 1° gennaio 2010, sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386; in conformità con quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunque fatti salvi i contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti;

Visto l'art. 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché altri soggetti che svolgono attività di centrale di committenza in possesso degli specifici requisiti definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, altresì, che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

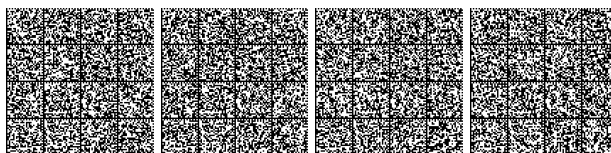
Visto l'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9 del presente articolo, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto, l'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi relativi alle categorie e soglie da individuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al precedente comma 3, istituisce il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo che, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *n)*, ai sensi del quale si definiscono «soggetto aggregatore» le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che definisce i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, co-

ordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, di attuazione dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge n. 66/2014, con il quale sono state individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 16 dicembre 2015 che, in fase di prima attuazione, al fine di consentire l'avvio delle attività dirette alla realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa attraverso i soggetti aggregatori, ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi esclusivamente per l'anno 2015, rinviando a successivo decreto l'individuazione di criteri, per l'anno 2016, che tengano conto anche della programmazione relativa alle categorie merceologiche e alle soglie che saranno individuate nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare in attuazione dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89;

Vista la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione del 23 luglio 2015, n. 58, come successivamente aggiornata dalla delibera del 10 febbraio 2016, n. 125 e, da ultimo, dalla delibera del 20 luglio 2016, n. 784, con la quale l'Autorità ha proceduto all'iscrizione nell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti indicati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, nonché dei soggetti facenti parte dell'elenco ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89;

Viste le circolari dell'Agenzia delle entrate n. 34/E del 21 novembre 2013 e n. 20/E dell'11 maggio 2015;

Considerato che, tra i compiti del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, come previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, sono ricompresi, tra l'altro, quelli di supporto tecnico strategico ai programmi di razionalizzazione della spesa dei soggetti aggregatori;

Considerato che, al fine di proseguire nella fase di prima attuazione del sistema dei soggetti aggregatori, consentendo lo svolgimento degli interventi di razionalizzazione della spesa attraverso i medesimi soggetti aggregatori, occorre individuare, per l'anno 2016, i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, che consentano di supportare l'attivazione degli strumenti di spending review;

Ritenuto pertanto opportuno, nella definizione di criteri di ripartizione del Fondo per l'anno 2016, tenere conto delle attività effettivamente svolte in qualità di soggetto aggregatore e del differente grado di maturità di ciascun soggetto aggregatore, in coerenza con l'evoluzione del sistema, misurate attraverso i criteri indicati all'art. 1 del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Criteri di ripartizione del Fondo per l'anno 2016

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, sono stabiliti, per l'anno 2016, i seguenti criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

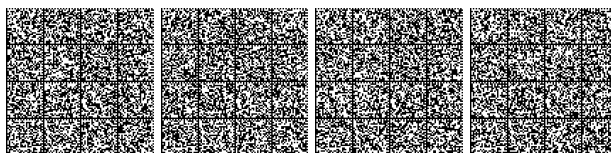
2. A valere sulle disponibilità del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per l'anno 2016, la dotazione di 20 milioni di euro è ripartita a favore dei soggetti aggregatori secondo i criteri di seguito indicati:

a) 42% del Fondo tra i soggetti aggregatori che soddisfino, cumulativamente, i seguenti requisiti:

i. abbiano fornito un contributo operativo nelle attività propedeutiche a garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con particolare riferimento all'analisi della spesa oggetto dei programmi di razionalizzazione, alla trasmissione ed aggiornamento della pianificazione relativa alle categorie merceologiche individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, alla partecipazione ai tavoli istituzionali, ai gruppi di lavoro ed ai sottogruppi operativi istituiti dal Comitato guida, nonché alle attività del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014;

ii. e abbiano bandito direttamente in qualità di soggetto aggregatore come risultante dall'elenco dell'ANAC di cui alla delibera del 20 luglio 2016, n. 784 e successive modifiche e integrazioni, nel triennio 2013-2015, iniziative di acquisto per un valore uguale o superiore a un miliardo di euro;

iii. e abbiano bandito direttamente, in qualità di soggetto aggregatore come risultante dall'elenco dell'ANAC di cui alla delibera del 20 luglio 2016, n. 784 e successive modifiche e integrazioni, almeno una gara nel 2016 del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015.

L'importo massimo del Fondo ottenibile da ciascun soggetto aggregatore di cui alla lettera *a)* del presente comma, è pari al rapporto tra il 42% del valore del Fondo ed il numero di soggetti aggregatori che soddisfino, cumulativamente, i requisiti di cui alla lettera *a)* e comunque non potrà essere superiore ad euro 1.050.000. L'importo così calcolato verrà assegnato per intero ai soggetti aggregatori che abbiano bandito almeno quattro gare nel 2016 del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente

del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015. Nel caso in cui un soggetto aggregatore bandisca meno di quattro gare, l'importo da assegnare verrà calcolato proporzionalmente al numero di gare effettivamente bandite nel 2016 del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015.

b) 55% del Fondo tra i soggetti aggregatori che soddisfino, cumulativamente, i seguenti requisiti:

i. abbiano fornito un contributo operativo nelle attività propedeutiche a garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con particolare riferimento all'analisi della spesa oggetto dei programmi di razionalizzazione, alla trasmissione ed aggiornamento della pianificazione relativa alle categorie merceologiche individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, alla partecipazione ai tavoli istituzionali, ai gruppi di lavoro ed ai sottogruppi operativi istituiti dal Comitato guida, nonché alle attività del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014;

ii. e abbiano bandito direttamente, in qualità di soggetto aggregatore come risultante dall'elenco dell'ANAC di cui alla delibera del 20 luglio 2016, n. 784 e successive modifiche e integrazioni, almeno una gara nel 2016 del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015.

L'importo massimo del Fondo ottenibile da ciascun soggetto aggregatore di cui alla lettera *b)* del presente comma, è pari al rapporto tra il 55% del valore del Fondo ed il numero di soggetti aggregatori che soddisfino, cumulativamente, i requisiti di cui alla lettera *b)* e comunque non potrà essere superiore ad euro 523.810. L'importo così calcolato verrà assegnato per intero ai soggetti aggregatori che abbiano bandito almeno due gare nel 2016 del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015. Nel caso in cui un soggetto aggregatore bandisca una gara del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, verrà assegnato il 50% dell'importo di cui al primo periodo.

c) 3% del Fondo a Consip S.p.A. e altri soggetti aggregatori che abbiano svolto attività di supporto al Tavolo tecnico, con particolare riferimento alle attività di cui agli articoli 7 e 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014 inerenti: la gestione dei flussi informativi e dei dati provenienti dai soggetti aggregatori, all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it e per il sistema di interoperabilità delle banche dati.

3. L'accesso da parte dei soggetti aggregatori alle quote di cui ai punti *a)*, *b)* e *c)* del precedente comma è da intendersi alternativo.

4. Nel conteggio delle gare utili ai fini della ripartizione del Fondo per l'anno 2016, sono escluse le iniziative già computate per ciascun soggetto aggregatore ai fini dell'assegnazione della seconda quota del Fondo per l'anno 2015.

5. Le risorse del Fondo distribuite sulla base dei criteri di cui ai commi precedenti sono destinate, ai sensi dell'art. 9, comma 9, del decreto-legge n. 66 del 2014, a finanziare le attività svolte dai soggetti aggregatori, nei limiti e nel rispetto della normativa vigente. Gli organi deputati alla vigilanza e al controllo sui soggetti aggregatori, secondo quanto stabilito dalle disposizioni ad essi applicabili, verificano il corretto utilizzo delle predette risorse.

Art. 2.

Modalità per accedere al Fondo

1. Per accedere al finanziamento di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del presente decreto, il soggetto aggregatore invia all'indirizzo di posta certificata soggettiaggregatori@pec.mef.gov.it, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una comunicazione, conforme all'apposito modello che sarà pubblicato all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it, firmata digitalmente.

2. Per accedere al finanziamento di cui all'art. 1, comma 2, lettera *c)* del presente decreto, Consip S.p.A. o altro soggetto aggregatore invia all'indirizzo di posta certificata soggettiaggregatori@pec.mef.gov.it, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una comunicazione, firmata digitalmente, contenente una dettagliata relazione relativa alle attività svolte con riferimento alla gestione dei flussi informativi nonché al sistema di interoperabilità delle banche dati.

Art. 3.

Modalità e tempistiche di trasferimento degli importi del Fondo

1. A fronte della comunicazione telematica di cui al precedente articolo, il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede alla verifica circa la sussistenza dei requisiti di cui al precedente art. 1 e la completezza dei dati di cui all'art. 2.

2. Al termine della predetta istruttoria, il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi adotta la determinazione finale di ripartizione del Fondo, con l'indicazione dei soggetti aggregatori che vi hanno accesso e le relative quote di spettanza. Il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi procede quindi al trasferimento dell'importo dovuto al soggetto aggregatore richiedente.

3. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede alla pubblicazione, all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it, dell'esito della verifica dei requisiti e degli importi del Fondo trasferiti ai singoli soggetti aggregatori richiedenti.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. I finanziamenti volti a sostenere le attività svolte dai soggetti aggregatori in conformità alle disposizioni del presente decreto sono erogati nei limiti delle disponibilità del Fondo di cui all'art. 1.

2. Il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede agli adempimenti previsti dal presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2016

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3296

17A00040

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2016.

Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici». (Decreto n. 716).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2014, recante «Nomina dei Ministri», con il quale la sen. prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, «Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, «Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, l'art. 3;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, «Riforma degli ordinamenti didattici universitari», e, in particolare, l'art. 4 e l'art. 11, commi 1 e 2;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro della sanità 31 ottobre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 dell'8 novembre 1991, concernente l'approvazione dell'elenco delle specializzazioni mediche conformi alle norme della Comunità economica europea e successive modificazioni e integrazioni;

Visti i decreti ministeriali 11 maggio 1995 e 3 luglio 1996 concernenti modificazioni all'ordinamento didattico relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 settembre 1995 relativo alle scuole di specializzazione del settore farmaceutico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 1997, concernente la scuola di specializzazione di fisica sanitaria;

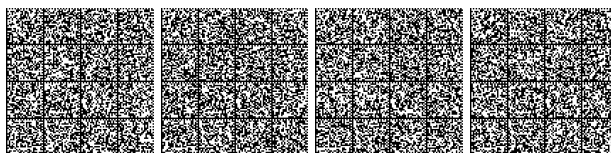
Visto il decreto ministeriale 21 maggio 1998, n. 242, «Regolamento recante norme per la disciplina dei professori a contratto»;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, recante «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE»;

Visto il decreto ministeriale 4 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2000, concernente la rideterminazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e definizione delle relative declaratorie, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 23 dicembre 1999, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei approvato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 del Ministro dell'università della ricerca scientifica e tecnologica»;

Tenuto conto che il citato decreto ministeriale n. 270/2004 stabilisce all'art. 3, comma 7, che il corso di specializzazione ha l'obiettivo di fornire allo studente conoscenze e abilità per funzioni richieste nell'esercizio di particolari attività professionali e può essere istituito esclusivamente in applicazione di direttive europee o di specifiche norme di legge;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 dell'8 maggio 2006, recante «Definizione degli standard e dei requisiti minimi

delle scuole di specializzazione», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 9 luglio 2007, riguardante la «Determinazione delle classi di laurea magistrale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855, recante «Rideterminazione dei macrosettori e dei settori concorsuali»;

Visto il decreto interministeriale 4 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 3 giugno 2015, recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria», che ha modificato il decreto ministeriale 1° agosto 2005, e, in particolare, l'art. 1, comma 3;

Visto l'art. 2-*bis* del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89, recante «Disposizioni urgenti in materia di funzionalità del sistema scolastico e della ricerca»;

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), reso nell'adunanza del 3 marzo 2015;

Vista la nota prot. n. 45614 in data 29 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso in data 14 settembre 2015;

Visto l'ulteriore parere reso al riguardo dal CUN in data 11 novembre 2015, con il quale sono state accolte le modifiche richieste nel sopracitato parere del Consiglio superiore di sanità;

Visti i pareri degli Ordini professionali interessati, con particolare riguardo a quello espresso dalla Federazione ordini farmacisti italiani con nota prot. n. 201600004202/AG del 20 giugno 2016 ed a quello formulato dalla Federazione nazionale ordini veterinari italiani con nota prot. n. 2798/2016/F/gr del 20 giugno 2016;

Visti i pareri resi in merito dal CUN in data 5 luglio 2016, che si è espresso favorevolmente in ordine alla possibilità di consentire l'accesso alla Scuola di Patologia clinica e Biochimica clinica anche ai laureati in Farmacia e Farmacia industriale;

Vista la nota prot. n. 34963 del 20 luglio 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 19 luglio 2016;

Ritenuto pertanto opportuno integrare l'allegato del presente decreto, consentendo anche ai laureati in farmacia e farmacia industriale la possibilità di accedere alla Scuola di patologia clinica e biochimica clinica;

Considerata la necessità di procedere all'individuazione dei corsi di formazione specialistica di area sanitaria ad accesso misto e alla revisione degli ordinamenti didattici dei medesimi corsi come previsto all'art. 1, comma 3, del citato D.I. n. 68/2015;

Tenuto conto di quanto espressamente precisato dal Consiglio superiore di sanità con riguardo al fatto che i titoli di studio conseguiti ai sensi del nuovo ordinamento di cui al presente decreto hanno il medesimo valore legale, ai fini concorsuali per l'accesso al Servizio sanitario nazionale, di quelli rilasciati nell'ambito dell'ordinamento precedente di cui al decreto ministeriale 1° agosto 2005;

Decreta:

Art. 1.

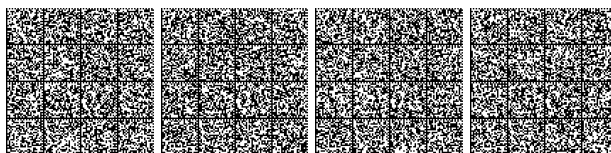
1. Il presente decreto individua le tipologie di Scuola di specializzazione di area sanitaria, il profilo specialistico, gli obiettivi formativi ed i relativi percorsi didattici suddivisi in aree e classi, di cui all'allegato al presente decreto, cui possono accedere i soggetti in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia, identificati per singola tipologia di scuola.

2. I regolamenti didattici di ateneo, di cui all'art. 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, disciplinano gli ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione di area sanitaria in conformità con le disposizioni del presente decreto, da adottarsi nel rispetto dei tempi previsti dalla vigente normativa e comunque in tempo utile per l'avvio dell'A.A. 2015/2016, utilizzando le procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca nell'apposita banca dati.

3. Anche ai fini della utilizzazione del titolo nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, le suddette tipologie di Scuola hanno un percorso didattico simile la medesima denominazione delle omologhe tipologie destinate ai laureati magistrali in Medicina e Chirurgia e sono aggregate nelle stesse aree e classi, ciò anche al fine di consentire una migliore utilizzazione delle risorse strutturali, didattiche, assistenziali comprese le attività denominate di tronco comune di cui al comma 6 del successivo art. 2. Per ogni singola tipologia di scuola, gli atenei possono attivare un unica scuola con entrambi gli ordinamenti didattici al proprio interno – quello relativo ai medici e quello per i laureati in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia, oppure una singola scuola per ogni ordinamento, esclusivamente dedicata ai laureati in medicina e chirurgia o ai soli laureati in possesso di un titolo di formazione diverso da quello di medico chirurgo.

Art. 2.

1. Per il conseguimento del titolo di specialista nelle richiamate tipologie di scuole specializzazione lo specializzando in formazione deve acquisire 180 CFU complessivi per le scuole articolate in 3 anni; 240 CFU complessivi per le scuole articolate in 4 anni di corso. Per ciascuna tipologia di scuola è indicato il profilo specialistico e sono individuati gli obiettivi formativi e i relativi percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali ed abilità professionali.

2. I percorsi didattici sono articolati nelle attività formative di cui al comma 3, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi utili a conseguire il titolo. Le attività sono, a loro volta, suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati da settori scientifico-disciplinari.

3. Le attività formative ed i relativi CFU sono così ripartiti:

a) attività di base a cui sono assegnati 5 CFU;

b) attività caratterizzanti a cui sono assegnati almeno 155 CFU per le scuole articolate in 3 anni di corso, 210 CFU per le scuole articolate in 4 anni di corso;

c) attività affini, integrative e interdisciplinari a cui sono assegnati 5 CFU;

d) attività finalizzate alla prova finale a cui sono assegnati 15 CFU;

e) altre attività a cui sono assegnati 5 CFU.

4. Almeno il 70% del complesso delle attività formative di cui al comma 3 del presente articolo è riservato allo svolgimento di attività formative professionalizzanti (pratiche e di tirocinio), pari a 126 CFU per le tipologie di scuole articolate in 3 anni di corso, 168 CFU per le tipologie di scuole articolate in 4 anni di corso. I CFU professionalizzanti hanno un peso in ore lavoro dello specializzando pari ad almeno 30 ore per CFU tali da equiparare l'impegno orario dello specializzando a quello previsto dal Servizio sanitario nazionale. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980 e successive modificazioni e integrazioni, l'attività didattica all'interno delle scuole di specializzazione rientra nei compiti didattici dei professori e ricercatori universitari.

5. Le attività di base di cui al comma 3 *a)* comprendono uno o più ambiti e i relativi settori scientifico disciplinari, finalizzati all'acquisizione di conoscenze generali comuni per la preparazione dello specializzando nelle varie tipologie di scuole comprese nella classe. I CFU relativi a tale attività formativa sono conteggiati dai docenti nella propria attività didattica frontale, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti disposizioni in termini di espletamento del carico didattico personale del docente.

6. Le attività caratterizzanti di cui al comma 3 *b)* sono articolate in almeno:

un ambito denominato tronco comune identificato dai settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni, coordinato da un docente della classe che, nell'area medica e nell'area chirurgica va identificato, di norma, nel docente di Medicina interna e nel docente di Chirurgia generale, mentre nell'area dei servizi clinici corrisponde al titolare della disciplina prevalente in ciascuna classe. Al tronco comune sono dedicati di norma da un minimo di 15 CFU fino ad un massimo di 30 per le tipologie di scuole articolate in 3 o 4 anni di corso, secondo quanto riportato per le specifiche tipologie di cui all'allegato. I CFU del tronco comune sono dedicati ad attività professionalizzanti (pratiche e di tirocinio).

un ambito denominato discipline specifiche della tipologia identificato da uno o più Settori scientifico-disciplinari specifici della figura professionale propria del corso di specializzazione. Alle discipline specifiche della tipologia sono assegnati da un minimo di 125 ad un massimo di 195 CFU per le scuole articolate in 3 o 4 anni.

Il 30% dei CFU di attività formativa di tipo non professionalizzante dell'ambito denominato discipline specifiche della tipologia è conteggiato dai docenti dei Settori scientifico-disciplinari specifici della figura professionale propria del corso di specializzazione nella propria attività didattica frontale, ai sensi di quanto previsto dalle norme vigenti in termini di espletamento del carico didattico personale del docente.

7. Le attività affini, integrative e interdisciplinari di cui al comma 3 *c)* comprendono uno o più ambiti, identificati da settori scientifico-disciplinari utili alle integrazioni multidisciplinari. I CFU relativi ai SSD delle attività affini ed integrative possono essere inseriti nelle attività caratterizzanti.

8. Le attività finalizzate alla prova finale di cui al comma 3 *d)* comprendono crediti destinati alla preparazione della tesi per il conseguimento del diploma di specializzazione. Tali CFU sono anche utili alla preparazione scientifica dello specializzando che dovrà essere considerata una parte integrante del percorso formativo professionalizzante.

9. Le altre attività di cui al comma 3 *e)* comprendono crediti finalizzati all'acquisizione di abilità linguistiche, informatiche e relazionali. Tra tali attività sono comprese, in particolare, quelle per l'apprendimento della lingua inglese a livello sufficiente per la comprensione di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico in quanto condizione indispensabile per l'aggiornamento e l'educazione medica continua. Tali CFU sono anche utili alla ulteriore preparazione scientifica dello specializzando che dovrà essere considerata una parte integrante del percorso formativo professionalizzante.

10. Durante il percorso formativo lo specializzando potrà svolgere attività presso istituzioni estere per una durata massima di 18 mesi.

Art. 3.

1. Le Scuole di specializzazione di cui al presente decreto hanno sede presso le università ed afferiscono alle facoltà/scuole di Medicina e ai relativi dipartimenti universitari.

2. Ogni scuola opera nell'ambito di una rete formativa, certificata dal rettore con proprio decreto utilizzando le relative procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella specifica banca dati dell'offerta formativa ed aggiornate ogni anno. La struttura di sede e la rete formativa sono dotate di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento delle attività professionalizzanti, in aderenza agli appositi *standard* individuati dall'Osservatorio nazionale per la formazione medica specialistica di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 368/1999. Con specifico e successivo decreto verranno identificati i requisiti e gli *standard* per ogni tipologia di scuola, nonché gli indicatori di attività formativa ed assistenziale necessari per le singole strutture di sede e della rete formativa ai fini dell'attivazione della scuola.

3. Le necessità e le dimensioni della rete formativa relativa alle scuole sono stabilite in relazione al potenziale formativo della struttura di sede, secondo quanto previsto dal provvedimento di cui al comma 2, relativo a requisiti e *standard*. Le Università assicurano a proprio carico il personale docente universitario necessario, mentre le aziende e le istituzioni convenzionate del Servizio

sanitario assicurano a proprio carico la docenza affidata a dipendenti del Servizio sanitario. L'inserimento dei presidi ospedalieri e delle strutture territoriali del Servizio sanitario nella rete formativa avviene tramite valutazione del possesso dei requisiti strutturali e di qualità di cui al provvedimento indicato al comma 2 relativo a requisiti e *standard*, con obbligo di riservare alle attività specificamente svolte dagli specializzandi almeno il 20% dell'attività annualmente svolta. La rete formativa è definita su base regionale o interregionale, di norma tra regioni viciniori, in base a specifici accordi o protocolli di intesa promossi dalle università interessate. Le strutture extrauniversitarie afferenti alla rete formativa sono identificate dall'università su proposta del consiglio della scuola. Lo specializzando viene assegnato ai reparti delle Strutture sanitarie facenti parte della rete formativa secondo il piano formativo individuale deliberato dal consiglio della scuola e per il tempo necessario ad acquisire le abilità professionali da esso previste. Durante il periodo, e per le attività svolte presso la Struttura sanitaria, la stessa (attraverso il dirigente della unità operativa o struttura assimilabile) è responsabile della attività dello specializzando che è coperto da polizza assicurativa della struttura ospedaliera o territoriale. L'università, tramite le apposite strutture didattiche e di coordinamento, emana i bandi per la copertura degli insegnamenti riservati ai dirigenti di unità operativa delle strutture sanitarie della rete formativa, o struttura assimilabile del territorio; il reclutamento avviene mediante la valutazione del *curriculum* scientifico-professionale dei candidati da parte degli Organi accademici preposti, tenuto conto anche degli attuali parametri di valutazione scientifica. L'università e la struttura sanitaria di riferimento, nell'ambito delle rispettive competenze, definiscono di concerto modalità e forme di partecipazione del personale del Servizio sanitario regionale all'attività didattica in relazione ai deliberati dei competenti Organi accademici. I dirigenti di cui al presente comma assumono il titolo di «Professore a contratto» ai sensi della normativa vigente e, in quanto tali, sono responsabili della certificazione del tirocinio svolto dagli specializzandi, secondo quanto previsto dal regolamento della scuola di cui al successivo art. 5, comma 6. Il personale dirigente del Servizio sanitario regionale delle strutture coinvolte nell'attività didattica che abbia assunto il titolo di professore a contratto fa parte, nel rispetto dell'ordinamento didattico e dell'organizzazione delle strutture dell'università, del consiglio della scuola e concorre all'elettorato attivo in misura pari al 30% dello stesso. L'attività didattica viene svolta contestualmente alla attività assistenziale, salvaguardando le esigenze relative alla stessa; in merito allo svolgimento dell'eventuale attività di didattica frontale presso la sede della scuola, per il personale del Servizio sanitario regionale, è necessario il nulla osta degli organi competenti della rispettiva direzione aziendale. Lo svolgimento di funzioni di tutorato del tirocinio formativo affidate a personale universitario strutturato o a personale del Servizio sanitario, previo assenso della rispettiva Struttura sanitaria, costituisce parte integrante dell'orario di servizio.

4. Lo specializzando inserito nella rete formativa assume progressiva responsabilità durante il percorso formativo, con particolare riguardo all'ultimo anno del corso. Tale responsabilità deriva dalle competenze acquisite e certificate dal *tutor* nel libretto-diario di cui all'art. 5, comma 5. In ogni caso lo specializzando non può essere impiegato in totale autonomia nella assunzione di competenze di natura specialistica.

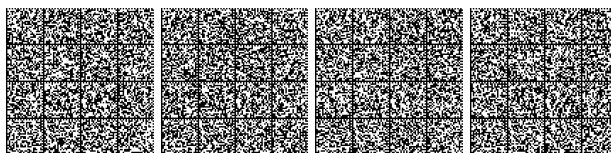
5. Le scuole di specializzazione possono essere istituite ed attivate anche in collaborazione con altre facoltà/scuole di medicina/strutture di raccordo universitarie comunque denominate di altre università, al fine di assicurare una vantaggiosa utilizzazione delle risorse strutturali e del corpo docente, previa stipula di apposita convenzione. La sede amministrativa della scuola è la sede presso cui la scuola è attivata; presso tale sede devono essere presenti le risorse finanziarie, strutturali e di personale docente occorrenti al funzionamento della scuola stessa, anche per i fini di cui all'art. 3, comma 10, del decreto ministeriale n. 270/2004. Le altre sedi universitarie appartengono alla rete formativa di cui ai precedenti commi del presente articolo.

Art. 4.

1. Il corpo docente delle scuole di specializzazione di area sanitaria, costituito da professori di ruolo di I e II fascia, da ricercatori universitari e da personale operante nelle strutture appartenenti alla rete formativa della scuola, è nominato, ai sensi della vigente normativa, professore a contratto dagli organi deliberanti dell'università, su proposta del consiglio della scuola.

2. Il corpo docente deve comprendere almeno due professori di ruolo nel settore scientifico-disciplinare di riferimento della tipologia della scuola. Per le scuole per le quali non è identificabile un singolo settore scientifico-disciplinare di riferimento, il corpo docente comprende almeno due professori di ruolo afferenti ad uno dei settori scientifico-disciplinari indicati nell'ambito specifico della tipologia della scuola.

3. Ai sensi dell'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1982, la direzione della scuola è affidata ad un professore di ruolo del settore scientifico-disciplinare di riferimento della scuola appartenente alla sede universitaria della stessa scuola. Nel caso di multipli settori scientifico-disciplinari di riferimento, la direzione della scuola è affidata ad un professore di ruolo di uno dei settori scientifico-disciplinari compresi nell'ambito specifico della tipologia della scuola appartenente alla sede universitaria della stessa scuola. Nel consiglio della scuola è garantita la presenza dei professori di ruolo, ricercatori universitari e professori a contratto provenienti dalle strutture del servizio sanitario nazionale appartenenti alla rete formativa, secondo quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto, nonché la rappresentanza degli specializzandi.

4. Il docente con funzioni tutoriali ha la responsabilità della certificazione delle competenze acquisite dallo specializzando nei confronti del consiglio della scuola ed ai fini della graduale assunzione di responsabilità di cui al precedente articolo.

Art. 5.

1. Al termine del corso di specializzazione, lo studente consegue il diploma di specializzazione, che deve essere obbligatoriamente corredato dal supplemento al diploma, rilasciato dalle università ai sensi dell'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo specializzando nonché le competenze professionali acquisite.

2. La prova finale consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dalle prove in itinere di cui al successivo comma 4, nonché dei giudizi dei docenti-tutori per la parte professionalizzante.

3. Per il conseguimento del diploma di specializzazione, così come indicato all'art. 2, comma 1, del presente decreto, lo specializzando in formazione deve aver acquisito 180 o 240 CFU, secondo la durata del corso di specializzazione.

4. Ai fini delle periodiche verifiche di profitto, la scuola predispone prove in itinere in rapporto con gli obiettivi formativi propri delle singole scuole volte a verificare l'acquisizione delle competenze descritte negli ordinamenti didattici anche al fine della progressiva assunzione di responsabilità.

5. Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, deve essere documentato dal libretto-diario delle attività formative nel quale vengono mensilmente annotate e certificate con firma del docente-tutore le attività svolte dallo specializzando, nonché il giudizio sull'acquisizione delle competenze, capacità ed attitudini dello specializzando.

6. Ciascuna scuola predispone un proprio regolamento, ove vengono anche specificate le modalità di valutazione dello specializzando e programmato il percorso formativo per ciascun anno di corso, definendo la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione delle responsabilità autonome dello specializzando nell'ambito degli obiettivi formativi della scuola, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 4 del presente decreto.

Art. 6.

1. Le università assicurano la conclusione dei corsi di specializzazione ed il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici previgenti, a coloro che sono già iscritti, garantendo la possibilità di opzione per il nuovo ordinamento da parte degli specializzandi iscritti agli anni precedenti l'ultimo anno di corso. Sarà cura degli organi accademici rimodulare in tal caso il relativo percorso formativo al fine di garantire la completa acquisizione degli obiettivi formativi previsti.

2. Le università rilasceranno il diploma di specializzazione avendo cura di menzionare l'ordinamento seguito dagli specializzati.

3. Con riferimento all'art. 4, comma 3, del presente decreto, per le scuole già attivate, in casi eccezionali e motivati ed in via transitoria per non più di un anno, la direzione della scuola può essere affidata ad un professore di ruolo del macro settore concorsuale corrispondente a quello della tipologia della scuola, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

4. Nella fase transitoria di applicazione del presente decreto, di durata non superiore a tre anni dalla sua entrata in vigore, in considerazione della contemporanea presenza di diversi ordinamenti ed aggregazioni, le funzioni del consiglio della scuola sono affidate ad un comitato ordinatore che comprenda i rappresentanti di tutte le sedi universitarie concorrenti, nonché una rappresentanza degli specializzandi.

5. Sempre in via transitoria, e per non più di tre anni, il corpo docente della scuola, in deroga a quanto previsto dall'art. 4, comma 2, può comprendere un solo professore di ruolo del settore scientifico-disciplinare di riferimento della tipologia della scuola.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2016
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg.ne n. 4142

ALLEGATO

AREA SERVIZI CLINICI

Scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso misto: ordinamenti didattici destinati ai soggetti in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia.

CLASSI DELLE SPECIALIZZAZIONI DI AREA SERVIZI CLINICI

La Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio comprende le seguenti tipologie:

Microbiologia e Virologia (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Patologia clinica e Biochimica clinica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), in Chimica (Classe LM54), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13) nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

La Classe dei Servizi clinici specialistici Biomedici comprende le seguenti tipologie:

Genetica medica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe

LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Farmacologia e Tossicologia clinica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), Medicina Veterinaria (Classe LM42), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Scienza dell'alimentazione (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), Medicina Veterinaria (Classe LM42), Scienza della Nutrizione Umana (Classe LM61), nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

La Classe della Sanità pubblica comprende le seguenti tipologie:

Statistica sanitaria e Biometria (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), Medicina Veterinaria (Classe LM42), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), in Scienze statistiche (Classe LM82), nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

CLASSE DELLA SPECIALIZZAZIONE IN MEDICINA DIAGNOSTICA E DI LABORATORIO

La classe della Medicina diagnostica e di laboratorio comprende le seguenti tipologie:

Microbiologia e Virologia

Patologia clinica e Biochimica clinica

I profili di apprendimento della Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio sono:

1. Lo specialista in Microbiologia e Virologia deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della batteriologia, virologia, micologia e parassitologia medica; deve aver acquisito specifiche competenze sulla morfologia, fisiologia, posizione tassonomica e genetica dei microrganismi, nonché sulle basi cellulari e molecolari della patogenicità microbica, sulle interazioni microrganismo-ospite, sul meccanismo d'azione delle principali classi di farmaci antimicrobici e sulle applicazioni biotecnologiche dei microrganismi; deve aver raggiunto la capacità professionale per valutare gli aspetti diagnostico-clinici delle analisi batteriologiche, virologiche, micologiche e parassitologiche applicate alla patologia umana.

2. Lo specialista in Patologia clinica e Biochimica clinica deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della patologia diagnostico-clinica e della metodologia di laboratorio in citologia, citopatologia, immunoematologia e patologia genetica e nella applicazione diagnostica delle metodologie cellulari e molecolari in patologia umana. Deve acquisire le necessarie competenze negli aspetti diagnostico in medicina della riproduzione e nel laboratorio di medicina del mare e delle attività sportive. Lo specialista deve acquisire competenze nello studio della patologia cellulare nell'ambito della oncologia, immunologia e immunopatologia, e della patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare. Lo specialista deve acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per la diagnostica di laboratorio su campioni umani relativi alle problematiche dell'igiene e medicina preventiva, del controllo e prevenzione della salute dell'uomo in relazione all'ambiente, della medicina del lavoro, della medicina di comunità, di medicina legale, medicina termale. Deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici nonché in vivo, anche in rapporto a stati fisiopatologici e alla biochimica clinica della nutrizione e delle attività motorie, a diversi livelli di organizzazione strutturale, dalle singole molecole alle cellule, ai tessuti, agli organi, fino all'intero organismo sia nell'uomo sia negli animali. Infine, deve acquisire le necessarie competenze per lo studio degli indicatori delle alterazioni che sono alla base delle malattie genetiche ereditarie e acquisite; lo sviluppo, l'utilizzo e il controllo di qualità in: *a)* metodologie di biologia molecolare clinica, di diagnostica molecolare e di biotecnologie ricombinanti anche ai fini della diagnosi e della valutazione della predisposizione alle malattie; *b)* di tecnologie strumentali anche automatizzate che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa dei summenzionati parametri a livelli di sensibilità e specificità elevati; *c)* di tecnologie biochimico-molecolari legate alla diagnostica clinica umana e/o veterinaria e a quella ambientale relativa agli xenobiotici, ai residui e agli additivi anche negli alimenti.

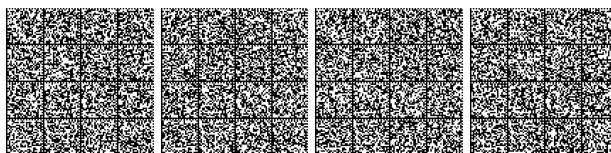
OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): acquisizione delle conoscenze nell'ambito delle discipline che contribuiscono alla definizione della Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio, e di quelle utili alla caratterizzazione del percorso formativo comune alle diverse tipologie di scuola con particolare riguardo alla patologia molecolare, fisiopatologia e patologia generale, immunologia ed immunopatologia. Inoltre, l'attività di tronco comune sarà in parte dedicata alle integrazioni cliniche con l'Area Medica e con l'Area Chirurgica

1. Per la tipologia Microbiologia e Virologia (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono:

obiettivi formativi di base: acquisizione di approfondite conoscenze delle basi biochimiche e molecolari delle funzioni biologiche dei microrganismi e degli strumenti per la valutazione di tali funzioni;

obiettivi formativi della tipologia della scuola: acquisizione di approfondite conoscenze sulla morfologia, fisiologia, posizione tassonomica e genetica dei microorganismi e sulle basi cellulari e molecolari delle interazioni che essi stabiliscono tra loro o con cellule dell'ospite, rappresentando tali interazioni modelli semplici per lo studio e la comprensione di processi biologici fondamentali.

L'acquisizione delle metodologie essenziali per la valutazione della distribuzione dei microrganismi in natura e del ruolo da essi sostenuto nell'ambiente, anche alla luce di una loro utilizzazione in studi di mutagenesi ambientale; l'apprendimento dei meccanismi che sono alla base dell'impiego dei microrganismi come strumenti biotecnologici; l'acquisizione di approfondite conoscenze sulle basi cellulari e molecolari della patogenicità microbica, sulle interazioni microrganismo-ospite e sulla resistenza innata ed acquisita dell'ospite verso le infezioni; l'apprendimento, finalizzato all'assistenza, di tutte le metodologie, colturali e molecolari, e delle procedure strumentali, incluse quelle automatizzate, per la diagnosi delle infezioni da batteri, virus, miceti e parassiti patogeni per l'uomo e per gli animali, metodologie e procedure basate sulla determinazione diretta della presenza dell'agente infettivo o di suoi costituenti (antigeni e acidi nucleici) e l'apprendimento di competenze per la diagnosi indiretta di infezioni tramite analisi della risposta immunitaria dell'ospite nei confronti dell'agente infettivo; l'acquisizione di competenze nell'uso di metodologie diagnostiche in microbiologia ambientale ed alimentare; l'apprendimento di principi di diagnostica di infezioni provocate da agenti geneticamente modificati o utilizzati ai fini di guerra biologica; l'acquisizione di conoscenze avanzate sul meccanismo d'azione delle principali classi di farmaci antibatterici, antivirali, antifungini ed antiparassitari e sulle basi molecolari e cellulari della resistenza ad essi da parte degli agenti infettivi; la comprensione dei criteri per la sorveglianza delle resistenze chemio-antibiotiche, in particolare in ambiente ospedaliero; l'apprendimento dei principali parametri emato-chimici dell'uomo in condizioni fisiologiche e le loro modificazioni in corso di infezione e di trattamento chemio-antibiotico, finalizzando tali conoscenze all'ottimizzazione dei regimi terapeutici;

l'acquisizione della capacità di individuare i criteri diagnostici più idonei e di adottare le strategie più efficaci per una razionale utilizzazione delle risorse disponibili; l'acquisizione di competenze riguardanti l'organizzazione e la legislazione relativa alla gestione del Laboratorio di Microbiologia e Virologia, con particolare riferimento alla gestione del «sistema qualità», alla sicurezza in laboratorio e allo smaltimento di rifiuti tossici o contagiosi.

Sono obiettivi affini o integrativi: acquisizione di competenze per l'utilizzazione e lo sviluppo della strumentazione del Laboratorio di Microbiologia e Virologia; il conseguimento di conoscenze teoriche e pratiche per validare nuovi test diagnostici e per sintetizzare molecole utilizzabili per il riconoscimento di batteri, virus, miceti e parassiti patogeni o loro costituenti; l'acquisizione di una preparazione adeguata ad assicurare un monitoraggio microbiologico ambientale, con particolare riferimento alle sale operatorie, alle unità di terapia intensiva, alle unità di degenza per pazienti trapiantati, oncologici o, comunque, immunodepressi.

L'acquisizione di conoscenze finalizzate alla diagnosi differenziale, sotto il profilo laboratoristico, delle malattie da infezione (batteriche, micotiche, virali e parassitarie) ed il raggiungimento della capacità professionale a partecipare alla programmazione, sperimentazione ed interpretazione dei risultati di studi clinici.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Microbiologia e Virologia, accreditati dal Ministero della salute;

prelievo di almeno 160 campioni biologici di interesse microbiologico;

partecipazione all'*iter* diagnostico sotto gli aspetti batteriologici, virologici, micologici, o parassitologici di almeno 240 casi clinici;

esecuzione di almeno 4.000 esami batteriologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 640 esami virologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 400 esami micologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 240 esami parassitologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 40 esami (tra batteriologici, virologici, micologici e parassitologici) in urgenza.

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a *meeting*, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

2. Per la tipologia Patologia clinica e Biochimica clinica (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono:

Obiettivi formativi di base:

Acquisire le conoscenze generali anche di tipo metodologico di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale e statistica sanitaria. Acquisire competenze nell'uso della biologia cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica. Acquisire competenze nell'ambito dell'oncologia, immunologia e immunopatologia. Acquisire competenze teoriche pratiche e manageriali per conseguire la capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio.

Obiettivi formativi della tipologia della scuola:

Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in tutte le condizioni di fisiopatologia e patologia umana compresa l'assunzione di sostanze d'abuso, nella medicina della riproduzione, nella medicina del mare e delle attività sportive. Acquisire competenze metodologiche per l'impiego delle strumentazioni analitiche anche complesse utilizzate in campo diagnostico, con particolare riguardo relativo alla raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici, anche al fine dell'allestimento di banche biologiche. Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in campo oncologico. Acquisire competenze nel settore della medicina preventiva e predittiva. Acquisire competenze relative alla diagnostica immunoematologica per la terapia trasfusionale, alla manipolazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Acquisire capacità metodologiche e diagnostiche nella tipizzazione di cellule ematiche comprese la separazione e tipizzazione di cellule staminali, per uso sperimentale e terapeutico. Acquisire competenze per l'utilizzo, lo sviluppo e l'implementazione della strumentazione del laboratorio di Patologia clinica e di Biochimica clinica per la sintesi di molecole utilizzabili come sonde biologiche per il riconoscimento di batteri, virus e parassiti patogeni. Acquisire competenze per la programmazione, diagnosi, validazione, controllo di qualità e uso clinico della terapia genica e della terapia cellulare. Acquisire competenze per l'esecuzione di indagini di genetica molecolare in patologia genetica ed in medicina legale. Acquisire competenze nell'ambito della programmazione, della diagnosi e tipizzazione, della sperimentazione, validazione, controllo di qualità della medicina dei trapianti. Acquisire competenze per il monitoraggio biologico in medicina del lavoro, in igiene e medicina delle comunità, in medicina dello spazio, e per valutare le ricadute dell'inquinamento ambientale. Acquisire i fondamenti per la sicurezza di laboratorio e dello smaltimento dei rifiuti. Acquisire competenze relative alla legislazione, alla sicurezza e agli aspetti gestionali della medicina di laboratorio, all'etica medica e alla deontologia professionale.

Obiettivi affini integrativi:

Acquisire competenze nell'integrazione della diagnostica di laboratorio con aspetti della medicina interna, delle malattie del sangue, dell'endocrinologia, della ginecologia ed ostetricia, della chirurgia dei trapianti, della medicina del lavoro, anche al fine di un supporto biotecnologico della medicina di laboratorio nel campo della terapia medica. Acquisire competenze in tema di sanità pubblica e di *management* sanitario indirizzati all'organizzazione e alla legislazione nel campo della medicina di laboratorio. Acquisizione di competenze informatiche e delle procedure della verifica della qualità, tenuto conto delle normative nazionali ed internazionali.

Attività professionalizzanti obbligatorie

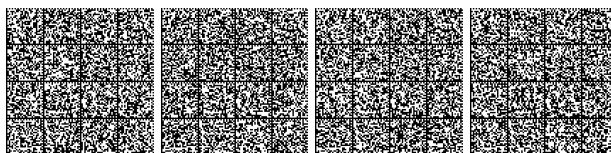
Conoscenza approfondita dei principi di fisiopatologia degli apparati, con riferimento allo studio delle modificazioni delle funzione organiche nel corso di una qualsiasi condizione patologica.

Partecipazione, per quanto concerne i dati di laboratorio, all'attività diagnostica, all'auditing di almeno 100 casi clinici.

Il prelievo di liquidi fisiologici e di elementi cellulari. Tecniche del prelievo venoso, arterioso, capillare negli adulti, nei bambini e nei neonati. Aver eseguito almeno 150 prelievi di sangue.

Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per la emocromocitometria: aver eseguito 200 determinazioni di emocromi;

Frequenza nella sezione del laboratorio delle urgenze per almeno 40 turni di guardia diurna e notturna.

Frequenza in laboratorio di grande automazione.

Frequenza in laboratori di ematologia di laboratorio, inclusa la citofluorimetria, nonche? la lettura al microscopio di preparati di sangue periferico e midollo osseo, almeno 150 preparati.

Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per l'esame chimico delle urine: aver eseguito 200 letture dei sedimenti urinari al microscopio e 30 esami funzionali e parassitologici delle feci.

Frequenza in laboratori di metodologie per l'analisi sierologica di marcatori tumorali e conoscenza delle tecniche di diagnostica molecolare per la ricerca di recettori e marcatori tumorali.

Frequenza in un servizio di diagnosi molecolare multidisciplinare per esigenze diagnostico-cliniche. Teoria e pratica delle tecniche di analisi e preparazione di campioni per sequenziatori policapillari applicati alla diagnostica molecolare, per analisi molecolare di microrganismi, per patologia genetica e patologia oncologica diagnostica e predittiva.

Conoscenza delle metodologie per identificazione di cellule tumoriali circolanti e di altri tipi cellulari.

Conoscenza approfondita delle metodologie radioisotopiche e/o alternative per una frequenza di 50 ore.

Conoscenza approfondita degli analizzatori multicanale di chimica clinica, di immunoenzimatica, di immunofluorescenza, di citofluorimetria *Cell Based Assay*. 100 ore di pratica.

Conoscenza approfondita delle tecniche di analisi nella diagnostica ormonale; partecipazione all'attività diagnostica di specifici casi clinici.

Frequenza in laboratori di immunoallergologia. Conoscenza approfondita delle tecniche di immunologia per la rivelazione di autoanticorpi e di anticorpi specifici associati a particolari condizioni patologiche.

Conoscenza delle tecniche immunologiche e molecolari per la tipizzazione tissutale anche in considerazione delle attività di trapianto.

Conoscenza delle principali metodiche di citometria a flusso per l'analisi del fenotipo cellulare di cellule normali e neoplastiche, per lo studio del ciclo cellulare e per la quantificazione di cellule rare (ad es. cellule staminali circolanti, cellule tumorali circolanti, ecc.).

Partecipazione all'attività diagnostica di casi clinici di interesse immunopatologico ed allergologico e al monitoraggio e gestione laboratoristico-clinica dell'efficacia e degli effetti della terapia immunologica ed antiallergica.

Preparazione ed interpretazione di 30 campioni per la determinazione e la titolazione di autoanticorpi utilizzati nella diagnostica delle patologie autoimmuni organo e non-organo specifiche con tecniche di immunofluorescenza.

Teoria e pratica delle tecniche di analisi e separazione elettroforetica e cromatografica con esecuzione di almeno 100 determinazioni in elettroforesi, immunoelettroforesi, cromatografia su strato sottile, in scambio ionico, in gascromato-grafia o in HPLC.

Frequenza in laboratori di farmacologia clinica e tossicologia; min. 2 settimane (50 esami di laboratorio).

Frequenza in laboratori di biochimica cellulare e colture cellulari; min. 4 settimane (allestimento e gestione di colture cellulari).

Frequenza in laboratori di biochimica, biologia molecolare e biochimica genetica applicate alla clinica, almeno 500 indagini di laboratorio.

Frequenza in laboratori di microbiologia e virologia clinica, almeno 100 esami di laboratorio.

Frequenza in laboratori di grandi automazioni analitiche (spettrometria di massa, N.M.R., etc.); almeno 20 esami di laboratorio.

50 determinazioni di gruppi sanguigni e 50 di compatibilità trasfusionale;

Conoscenza delle principali tecniche di immunoematologia per la soluzione dei casi di auto- e allo- immunizzazione eritrocitaria

50 ricerche e identificazione di anticorpi anti eritrocitari, antipiastrinici e antigranulocitari;

Conoscenza delle principali metodologie di preparazione di emocomponenti da sangue intero per Terapia trasfusionale e conoscenza delle principali metodologie di preparazione di derivati piastrinici e di altri emocomponenti.

Conoscenza del percorso di donazione di sangue intero, donazione di emocomponenti mediante tecniche di aferesi e di autotrasfusione, terapia trasfusionale; almeno 30 casi.

Conoscenza e assistenza delle tecniche di aferesi terapeutica (eritrocitoaferesi, piastrinaferesi, leucaferesi, plasmaferesi).

Conoscenza delle tecniche di separazione, raccolta e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e midollare, e approfondendo gli aspetti biologici e clinici della Graft-versus-Host-Disease.

Conoscenza delle tecniche di preparazione di emocomponenti di secondo livello (irradiati, leucodepleti, lavati e criopreservati).

Competenze trasfusionali delle terapie anticoagulanti.

Acquisire conoscenze tecniche ed esperienza pratica nei laboratori di ematologia, nell'approccio morfologico, della fenotipizzazione, delle procedure immunoenzimatiche e di citogenetica, biologia molecolare e colture cellulari.

Conoscenza approfondita dei principi di funzionamento dei sistemi analitici per la valutazione dei parametri della coagulazione e fibrinolisi. Partecipazione all'attività diagnostica di almeno 100 casi clinici.

Lettura di esami del liquido cefalo-rachidiani

Lettura di esami del liquido seminale

Preparazione di almeno 100 campioni citologici. Osservazione ed interpretazione diagnostica di almeno 500 preparati di citopatologia mediante lettura al microscopio, mediante sistemi multimediali, di trasmissione telematica all'interno di attività di telemedicina e tele diagnostica.

Frequenza in laboratori di istopatologia, di citopatologia, di immunoistochimica e di microscopia elettronica.

Conoscenza delle Biobanche (Banche di tessuti, cellule riproduttive, DNA) con i relativi decreti che normano lo stoccaggio ed il rilascio di tali matrici biologiche.

Acquisizione delle conoscenze finalizzate all'organizzazione e gestione di un laboratorio centralizzato e di laboratori specialistici di medicina molecolare, biotossicologia, citopatologia, del laboratorio per la tipizzazione tissutale, compatibilità tissutale e per il monitoraggio dei trapianti.

Conoscenza e gestione delle problematiche derivanti dalla esposizione occupazionale al rischio biologico, chimico, fisico del personale operante nel dipartimento di medicina di laboratorio.

Conoscenza approfondita dei principi di informatica e del funzionamento e gestione dei sistemi di management, delle risorse umane ed economiche.

Controllo di qualità: partecipazione per un periodo di almeno tre mesi all' impostazione del programma qualità, alla valutazione dei dati giornalieri e alle decisioni operative.

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a *meeting*, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

ATTIVITÀ FORMATIVE				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	**Settori scientifico-disciplinari**	**CFU**	**Tot. CFU**
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	MED/01 STATISTICA MEDICA BIO/10 BIOCHIMICA BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE		**5**
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE	BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA, MED/04 PATOLOGIA GENERALE MED/05 PATOLOGIA CLINICA MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA MED/08 ANATOMIA PATOLOGICA VET/06 PARASSITOLOGIA E MALATTIE PARASSITARIE DEGLI ANIMALI MED/09 MEDICINA INTERNA MED/18 CHIRURGIA GENERALE	30	210
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**	BIO/19 MICROBIOLOGIA GENERALE MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA MED/17 MALATTIE INFETTIVE VET/06 PARASSITOLOGIA E MALATTIE PARASSITARIE DEGLI ANIMALI	180**	
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *PATOLOGIA CLINICA E BIOCHIMOCA CLINICA**	BIO/10 BIOCHIMICA BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA MED/04 PATOLOGIA GENERALE MED/05 PATOLOGIA CLINICA MED/46 SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LABORATORIO	180**	
Affini o integrative	DISCIPLINE INTEGRATIVE ED INTERDISCIPLINARI	BIO/18 GENETICA MED/01 STATISTICA MEDICA MED/02 STORIA DELLA MEDICINA MED 03 GENETICA MEDICA MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/10 MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO MED/11 MALATTIE DELL'APPARATO CARDIOVASCOLARE MED/12 GASTROENTEROLOGIA MED/13 ENDOCRINOLOGIA MED/14 NEFROLOGIA MED/15 MALATTIE DEL SANGUE MED/16 REUMATOLOGIA MED/17 MALATTIE INFETTIVE MED/18 CHIRURGIA GENERALE MED/20 CHIRURGIA PEDIATRICA MED/21 CHIRURGIA TORACICA MED/22 CHIRURGIA VASCOLARE MED/23 CHIRURGIA CARDIACA MED/24 UROLOGIA MED/25 PSICHIATRIA MED/26 NEUROLOGIA MED/27 NEUROCHIRURGIA MED/28 MALATTIE ODONTOSTOMATOLOGICHE MED/30 MALATTIE APPARATO VISIVO MED/35 MALATTIE CUTANEE E VENEREE MED/36 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA		**5**

		MED/38 PEDIATRIA GENERALE E SPECIALISTICA MED/40 GINECOLOGIA E OSTETRICIA MED/41 ANESTESIOLOGIA MED/42 IGIENE GENERALE E APPLICATA MED/43 MEDICINA LEGALE MED/44 MEDICINA DEL LAVORO MED/45 SCIENZE INFERMIERISTICHE GENERALI, CLINICHE E PEDIATRICHE MED/46 SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LA-BORATORIO MED/49 SCIENZE TECNICHE DIETETICHE APPLICA-TE ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE IN-FORMAZIONI SECS/07 ECONOMIA AZIENDALE		
Per la prova finale				**15**
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			**5**
TOTALE				**240**

* Ambito specifico per la tipologia della Scuola.
** CFU specifici per la tipologia della Scuola utilizzabili anche per le Attività caratterizzanti elettive.

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI

Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Attività Professionaliz-zanti	*DISCIPLINE PROFESSINALIZ-ZANTI*	BIO/10 BIOCHIMICA BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLE-COLARE CLINICA BIO/19 MICROBIOLOGIA GENERALE MED/03 GENETICA MEDICA MED/04 PATOLOGIA GENERALE MED/05 PATOLOGIA CLINICA MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLI-NICA MED/08 ANATOMIA PATOLOGICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/18 CHIRURGIA GENERALE MED/46 SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LA-BORATORIO VET/06 PARASSITOLOGIA E MALATTIE PARASSI-TARIE DEGLI ANIMALI	*168***	

** 70% dei CFU di tutte le Attività.

CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI IN SERVIZI CLINICI SPECIALISTICI BIOMEDICI

La classe dei Servizi clinici specialistici Biomedici comprende le Scuole delle seguenti tipologie:

1. Genetica medica
2. Farmacologia e Tossicologia clinica
3. Scienza dell'alimentazione

I profili di apprendimento della Classe dei Servizi clinici specialistici Biomedici sono:

1. Lo specialista in Genetica medica deve aver maturato conoscenze scientifiche e professionali nel settore della Genetica medica, clinica e di laboratorio, e deve essere in grado di fornire informazioni utili all'inquadramento, al controllo e alla prevenzione delle malattie genetiche; assistere altri specialisti nel riconoscimento, nella diagnosi e nella gestione di queste malattie; conoscere, gestire e interpretare i risultati delle analisi di laboratorio di supporto alla diagnosi delle malattie genetiche. Ai fini del conseguimento di questi obiettivi lo specialista in Genetica medica deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali relativamente alle basi biologiche delle malattie genetiche, cromosomiche, geniche e complesse a larga componente genetica. Le caratteristiche di trasversalità della specializzazione richiedono che lo specializzando sviluppi conoscenze specifiche nelle patologie eredofamiliari e genetiche, comprese quelle da mutazione somatica, ed acquisisca conoscenze teoriche e pratiche nella consulenza genetica e nelle attività del laboratorio di genetica medica in ambito citogenetico, molecolare, genomico e immunogenetico, finalizzandole alle applicazioni cliniche in ambito diagnostico, prognostico e di trattamento.

2. Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia clinica deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la previsione e la valutazione delle risposte ai farmaci ed ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attività di supporto alle attività assistenziali generali e specialistiche; deve conoscere le principali procedure diagnostiche per l'interpretazione degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali; deve aver acquisito le conoscenze teorico-pratiche necessarie per l'impostazione razionale degli interventi farmacoterapeutici e tossicologici in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci e dei tossici; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaco-tossicologiche dei principali gruppi di farmaci, ai fini del loro impiego terapeutico, della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, dell'innovazione e miglioramento dei prodotti farmaceutici. Deve aver acquisito conoscenze mediche specifiche, di tipo fisiopatologico e diagnostico per prevedere e interpretare gli effetti dei farmaci e valutare il rapporto rischio/beneficio nonché le conoscenze di medicina e chirurgia e la competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti più comuni e del sovraddosaggio dei farmaci comunemente utilizzati; nonché deve possedere le conoscenze necessarie per l'interpretazione degli effetti tossicologici e per l'impostazione degli interventi terapeutici nelle intossicazioni acute e croniche, nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche; deve essere in grado di applicare le conoscenze mediche ed i modelli necessari per l'ottimizzazione dei regimi terapeutici. Deve inoltre conoscere i fattori di rischio delle malattie ai fini dell'impiego razionale dei farmaci a scopo preventivo; deve essere a conoscenza delle metodologie relative alla sperimentazione clinica e preclinica dei farmaci nonché delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attività dei comitati etici per la sperimentazione nell'uomo. Deve avere acquisito le conoscenze fondamentali di epidemiologia per le valutazioni di farmacoutilizzazione e per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza; deve essere in grado di condurre valutazioni comparative di trattamenti farmacologici alternativi, e di identificare i criteri e le strategie per l'utilizzazione razionale delle risorse disponibili sulla base della valutazione dei costi e dei benefici e applicando i metodi della farmacoeconomia. I percorsi formativi verranno differenziati in base alla laurea di accesso alla scuola di specializzazione.

3. Lo specialista in Scienza dell'alimentazione deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo dell'alimentazione e nutrizione, composizione e proprietà strutturali e «funzionali» degli alimenti, metodi di analisi dei principali componenti alimentari, valutazione della qualità igienica e nutrizionale degli alimenti, identificazione delle malattie trasmesse con gli alimenti e conoscenza della legislazione relativa. Deve conoscere la definizione dei bisogni in energia e nutrienti per il singolo individuo, per la popolazione e per gruppi vulnerabili, il ruolo dell'alimentazione bilanciata, equilibrata e ottimale, valutando lo stato di nutrizione e dei fabbisogni per il singolo individuo sano e per la popolazione nelle varie fasce di età; effettuare indagini sui consumi alimentari dell'individuo e della popolazione; conoscere l'organizzazione dei servizi di sorveglianza nutrizionale e di ristorazione collettiva, le procedure di valutazione e collaudo dei processi produttivi alimentari relativamente agli aspetti biologici (certificazione di qualità) e controllo dei punti critici, nonché l'organizzazione dei servizi riguardanti l'alimentazione, la nutrizione umana e la sicurezza alimentare delle collettività e della popolazione; seguendo i protocolli di qualità relativi alle attività di controllo, gestione e coordinamento nell'ambito della filiera agro-alimentare, allo scopo di garantire la sicurezza, la qualità e la salubrità degli alimenti, avendo una specifica conoscenza della componente nutrizionale e nutraceutica degli alimenti. Di particolare importanza è l'attività svolta dallo specialista in Scienza dell'alimentazione nella: sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori; sorveglianza e prevenzione e promozione di stili di vita sani e di programmi organizzati di *screening*; sorveglianza e prevenzione nutrizionale; salute animale e igiene urbana veterinaria. Sono ambiti di competenza per lo specialista in Scienza dell'alimentazione: la sicurezza alimentare delle collettività e della popolazione; il controllo di merci alimentari; la valutazione della composizione ed i metodi di analisi dei principali componenti degli alimenti e delle acque, l'analisi sensoriale degli alimenti, la valutazione delle caratteristiche nutrizionali degli alimenti e delle loro modificazioni indotte dai processi tecnologici e biotecnologici; la qualità chimica, fisica degli alimenti; le procedure e il sistema di certificazione per le produzioni biologiche; l'analisi della biodisponibilità dei nutrienti e delle interazioni tra nutrienti e farmaci; conoscenza del diritto alimentare; conoscenze sulle procedure e sistemi di certificazione degli alimenti dietetici, degli alimenti funzionali e dei prodotti nutraceutici; conoscenze avanzate e di impatto applicativo in ambito nutrizionale, in campo analitico ed economico.

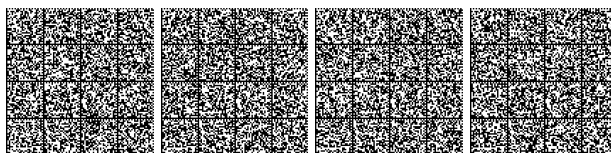
OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve aver acquisito conoscenze di fisiopatologia, semeiotica funzionale e strumentale e monitoraggio terapeutico nel campo delle malattie di tipo internistico, neurologico e psichiatrico, pediatrico, ostetrico-ginecologico e medico specialistico indispensabili alla formazione propedeutica degli specialisti della classe per gli obiettivi diagnostici e terapeutici delle condizioni patologiche di interesse delle singole tipologie di specializzazione, attraverso l'utilizzazione di insegnamenti afferenti ai pertinenti settori scientifico-disciplinari.

1. Per la Tipologia genetica medica (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

obiettivi formativi di base: lo specializzando deve acquisire nozioni fondamentali della ereditarietà e dei meccanismi alla base delle malattie dell'uomo. Deve inoltre acquisire le basi teoriche e concettuali della genetica umana e medica e degli aspetti diagnostici-clinici a essa correlati, in particolare test genetici e consulenza genetica. Deve apprendere gli aspetti avanzati della ricerca relativa alle tecnologie ricombinanti e alle tecnologie di analisi genomica in genetica medica. Deve acquisire le basi scientifiche dell'embriologia, della biochimica, dell'informatica e della statistica medica. Deve apprendere le basi genetiche e molecolari della risposta immune ed i meccanismi di mutagenesi;

obiettivi formativi della tipologia della scuola: lo specializzando deve aver acquisito nozioni di genetica umana e medica necessarie al completamento della formazione degli specialisti della classe per la semeiotica, diagnosi e terapia delle patologie delle singole tipologie di specializzazione. L'apprendimento delle principali indagini di laboratorio ematochimiche, immunoematologiche e di patologia clinica, e della loro finalità ed utilità all'inquadramento clinico e diagnostico, alla prevenzione ed al monitoraggio di strutture e dei sistemi implicati nelle patologie genetiche. Lo specializzando deve inoltre conseguire le conoscenze teoriche e la pratica di laboratorio che sono alla base delle malattie cromosomiche, monogeniche, poligeniche comprese quelle causate da mutazioni somatiche; deve acquisire le conoscenze per lo sviluppo, l'utilizzo e il controllo di qualità relativamente ai test genetici; deve apprendere le metodologie di genetica molecolare, di citogenetica, di biochimica finalizzate alla diagnosi di malattie genetiche e di biotecnologie ricombinanti anche ai fini della valutazione della suscettibilità alle malattie e alla risposta ai farmaci; deve conoscere gli strumenti del monitoraggio e della terapia genica; deve conoscere le tecnologie stru-

mentali anche automatizzate che consentono l'analisi molecolare e lo studio dei geni e del genoma.

Sono obiettivi affini o integrativi quelli utili per addestrare lo specializzando ad interagire con gli altri specialisti di Aree diverse, comprese quelle mediche e dei servizi. Deve essere altresì in grado di interagire con figure professionali delle scienze umane, della medicina di comunità e della medicina legale, anche in relazione alla Medicina fisica e riabilitativa, alla Bioetica, alle Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, alla Ostetricia e Ginecologia, all'Oncologia, alla Neurologia. Relativamente all'ambito disciplinare della Sanità Pubblica sono obiettivi le conoscenze fondamentali di Epidemiologia, Statistica e *Management* sanitario.

Ai fini della prova finale lo specializzando dovrà approfondire e discutere a livello seminariale problemi clinici o laboratoristici incontrati in ambito di consulenza genetica.

Lo specializzando dovrà inoltre acquisire capacità di elaborazione ed organizzazione dei dati desunti dalla attività clinica anche attraverso strumenti di tipo informatico e di valutazione delle implicazioni bioetiche della genetica medica.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della Tipologia:

a. Addestramento presso strutture complesse o strutture semplici di Genetica clinica (compresa la Consulenza genetica)

partecipazione all'inquadramento diagnostico di almeno 30 casi post-natali di patologie genetiche e relativa relazione di consulenza genetica e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici, eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici;

partecipazione ad almeno 30 casi di consulenza genetica per infertilità di coppia o poliabortività e relativa relazione di consulenza genetica e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici, eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici;

partecipazione ad almeno 50 casi di consulenza genetica prenatale e relativa relazione e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici, eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici.

Tali attività devono essere svolte in maniera interattiva con i propri tutori, all'interno di una rete di competenze specialistiche, che partecipano alla definizione della diagnosi, soprattutto nel caso di patologie meno comuni o rare.

b. Attività di laboratorio di Genetica medica. Gli specializzandi devono effettuare i seguenti tirocini:

frequenza in laboratorio di Citogenetica e Citogenetica Molecolare con:

partecipazione all'esecuzione di almeno 50 cariotipi e/o esami FISH

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 100 cariotipi e/o esami FISH.

partecipazione all'esecuzione di almeno 30 analisi per ricerca di riarrangiamenti genomici sbilanciati con metodologie basate su array (array-CGH o array-SNP)

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 50 analisi per ricerca di riarrangiamenti genomici sbilanciati con metodologie basate su array (array-CGH o array-SNP)

Frequenza in laboratorio di Genetica molecolare con:

partecipazione all'esecuzione di almeno 50 esami di genetica molecolare per ricerca di mutazioni o varianti genetiche, inclusi test immunogenetici, con metodologie tradizionali di analisi diretta o indiretta e/o con metodiche di sequenziamento di nuova generazione

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 100 esami di genetica molecolare, inclusi test immunogenetici (almeno 5 esami di questa tipologia), con metodologie di analisi diretta o indiretta per ricerca di mutazioni o varianti genetiche note (almeno 30 esami di questa tipologia) e/o per individuazione di mutazioni responsabili di quadri clinici su presunta base genetica mediante screening dell'intera sequenza di uno o più geni (almeno 30 esami di questa tipologia)

interpretazione dei dati analitici (inclusa analisi bioinformatica) e stesura di referti di almeno 30 esami effettuati con metodiche di sequenziamento di nuova generazione

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a *meeting*, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

2. Per la tipologia Farmacologia e Tossicologia clinica (articolata in quattro anni di corso) gli obiettivi formativi sono i seguenti:

Obiettivi formativi di base:

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci impiegati.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci e dei tossici e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano, nonché delle interazioni dei farmaci e dei tossici con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Conoscenza della farmacologia clinica dei farmaci d'uso più comune, delle loro interazioni, degli effetti avversi e del rapporto costo/beneficio; competenza per l'individuazione e i possibili trattamenti degli avvelenamenti più comuni e del sovraddosaggio dei farmaci psicotropi e delle sostanze da abuso.

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci e di altri principi attivi.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione delle varie classi di principi attivi e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano ed in particolare a livello di organi e distretti e a livello cellulare e sub-cellulare, nonché delle interazioni delle varie classi di principi attivi con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve:

conseguire le conoscenze teoriche di base, l'abilità tecnica e le attitudini necessarie per gli standard nazionali ed europei, le situazioni cliniche più comuni che trovano riscontro nelle patologie umane di origine tossica;

conoscere i metodi di monitoraggio e il funzionamento delle relative strumentazioni;

apprendere le basi scientifiche e i correlati fisiopatologici degli stati che interessano la medicina intensiva generale e la terapia antalgica;

acquisire le basi teoriche e le tecniche necessarie per valutare i danni tossici, oltre che nell'adulto, a livello materno-fetale e pediatrico e nel soggetto in età avanzata;

acquisire la conoscenza dei correlati biochimici, farmacologici, fisiopatologici e di quelli psicologici e legali delle dipendenze da sostanze d'abuso, incluse le sindromi alcol-correlate di pertinenza tossicologica;

acquisire le nozioni fondamentali per poter partecipare a studi clinici controllati secondo le norme di buona pratica clinica, ad indagini epidemiologiche, a studi di valutazione dei rischi chimici ed alla consultazione tossicologica condotta nei centri antiveleni;

apprendere gli aspetti normativi e i correlati giuridici e legali inerenti l'attività professionale dello specialista in Farmacologia e Tossicologia clinica.

Tra gli obiettivi formativi di base si colloca inoltre l'apprendimento delle scienze fondamentali per la definizione e la valutazione dei processidi tossicità acuta e cronica delle sostanze chimiche e acquisizione delle conoscenze sui meccanismi etiopatogenetici e fisiopatologici della malattie umane di origine tossica.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve inoltre acquisire conoscenze approfondite sui meccanismi generali di intossicazione e detossificazione, nonché acquisire le conoscenze di biochimica, fisiologia, patologia, microbiologia e statistica fondamentali per la definizione dei processi di tossicità.

Obiettivi formativi della tipologia della scuola:

Acquisizione di conoscenze avanzate sulle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche dei principi attivi, finalizzate anche al loro impiego terapeutico, alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci.

Acquisizione di competenze biomediche specifiche che consentano di interpretare, prevedere e valutare gli effetti dei principi attivi nelle principali condizioni patologiche.

Acquisizione di conoscenze di farmacologia e tossicologia cellulare e molecolare relative a singoli organi ed apparati e relative patologie; acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche e tossicologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie acute e croniche nonché per l'interpretazione e il trattamento degli effetti avversi.

Acquisizione di conoscenze tossicodinamiche e tossicocinetiche per l'interpretazione degli effetti tossicologici di classi di principi attivi e per affrontare appropriatamente per gli standard nazionali ed europei le situazioni cliniche connesse con intossicazioni acute e croniche nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche.

Acquisizione di conoscenze di base, fisiopatologiche e cliniche finalizzate all'ottimizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di competenze di farmacocinetica, farmacodinamica e farmacogenetica finalizzate al monitoraggio terapeutico in funzione dell'individualizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di conoscenze di base sulle metodologie delle discipline regolatorie in ambito nazionale ed internazionale e sul funzionamento dei comitati etici, per la sperimentazione dei farmaci.

Acquisizione di conoscenze relative alle metodologie di analisi epidemiologica ed economica necessarie per l'organizzazione e il controllo delle terapie farmacologiche.

Acquisizione di competenze per analisi comparative, in termini di efficacia, tollerabilità e costo, di trattamenti farmacologici alternativi.

Acquisizione di conoscenze per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza, con particolare riguardo all'identificazione del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi.

Per il laureato in corso di laurea diverso da Medicina e Chirurgia sono obiettivi formativi della Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica tutte le attività pertinenti alla farmacologia ed alla tossicologia clinica, e in particolare quelle di seguito elencate: interpretazione e valutazione degli effetti terapeutici o avversi dei farmaci; monitoraggio terapeutico dei farmaci; sperimentazione clinica dei farmaci; disegno di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve inoltre: acquisire le conoscenze teoriche richieste per il corretto uso della terapia antidotale, delle tecnologie biomediche che consentono di accelerare la detossificazione (emodialisi, emotrasfusione, ecc.) e delle tecniche fondamentali di supporto per il paziente critico;

conoscere le disposizioni legislative che regolano l'intervento diagnostico, terapeutico e riabilitativo nelle dipendenze da sostanze d'abuso.

Sono obiettivi affini o integrativi:

Acquisizione di competenze relative allo sviluppo e potenziamento degli strumenti del laboratorio di analisi farmaco-tossicocinetiche e farmaco-tossicogenetiche, nonché alla gestione del laboratorio di Farmacologia e Tossicologia ed al suo collegamento a strutture assistenziali di medicina clinica ed alle singole specialità mediche per la ottimizzazione terapeutica delle relative patologie; mediante acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche e tossicologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie acute e croniche.

Approfondimento delle metodologie di progettazione e analisi delle attività di farmacovigilanza e dei programmi di collegamento telematico con reti nazionali e internazionali di sorveglianza sugli effetti avversi di principi attivi.

Acquisizione di competenze in tema di sanità pubblica, legislazione sanitaria, biostatistica, farmacoepidemiologia, bioetica.

Ai fini della prova finale lo specializzando dovrà espletare in ambito clinico e di laboratorio tutte le attività appropriate per la preparazione di una tesi di diploma di interesse farmaco-tossicologico.

Lo specializzando dovrà inoltre acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione per l'espletamento delle attività specialistiche in ambito farmaco-tossicologico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.

Lo specializzando deve dimostrarsi altresì in grado di interagire con le figure professionali della medicina di comunità per gli aspetti connessi con la gestione sanitaria dei rischi chimici e delle intossicazioni e di epidemie.

Lo specializzando dovrà inoltre dimostrare le conoscenze che gli consentano di interagire positivamente con gli altri specialisti per l'appropriata gestione clinica di stati pluripatologici e complessi, per la prevenzione degli effetti tossici ed indesiderati della terapia nel paziente critico e per l'uso dei farmaci destinati a correggere i disturbi che possono influenzare la condotta anestesiologica e il periodo perioperatorio.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

Impostazione ed allestimento di almeno 25 progetti di sperimentazione farmaco-tossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche.

Partecipazione a procedure di valutazione di efficacia e tollerabilità di sostanze di interesse farmaco-tossicologico, anche ai fini della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci (50 analisi).

Partecipazione alle attività dei laboratori dei Servizi di Farmacologia clinica (monitoraggio di trattamenti farmacologici (100 determinazioni delle concentrazioni di farmaci nei liquidi biologici), monitoraggio di sostanze d'abuso ed analisi farmacogenetiche (10 casi clinici).

Collaborazione all'allestimento di prontuari terapeutici, alla pianificazione di protocolli per la valutazione dell'impiego dei farmaci, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci (200 ore di attività).

Partecipazione all'attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici anche attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica (almeno 200 ore di attività).

Partecipazione ad attività di farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).

Partecipazione all'allestimento di almeno 20 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai comitati etici per la sperimentazione dei farmaci.

Collaborazione all'aggiornamento di prontuari terapeutici delle aziende ospedaliere (200 ore di attività).

Partecipare alla impostazione razionale dell'uso dei dispositivi medici in patologie acute e croniche (100 ore di attività).

Partecipare al governo clinico del farmaco e del dispositivo medico a livello ospedaliero e territoriale (200 ore di attività).

Partecipare ad attività diagnostico-terapeutiche di tipo molecolare con analisi recettoriali e farmacogenetiche per la definizione di appropriatezza terapeutica (200 ore di attività).

Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Farmacologia (almeno 200 ore di attività).

Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi". Ad esempio: *a)* Partecipazione all'allestimento (od alla

valutazione) di 5 protocolli di studi di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia. *b)* Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi con dispositivi medici.

Attività specifiche per i laureati in altri Corsi di laurea differenti da Medicina e Chirurgia:

Partecipazione all'allestimento, di almeno 10 protocolli di sperimentazione farmaco-tossicologica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche, anche in riferimento ai compiti conferiti ai comitati etici per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo.

Partecipazione ad attività di consulenza farmaco-tossicologica (100 ore di attività).

Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).

Partecipazione alle attività di valutazione dei trattamenti farmacologici, monitoraggio terapeutico, analisi farmacogenetica, controllo e individualizzazione delle terapie presso reparti di degenza ospedaliera e/o servizi di farmacologia clinica (50 casi clinici).

Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia farmacologica (10 casi clinici).

Per i laureati in Scienze Biologiche, in Farmacia, in Chimica e Tecnologia farmaceutica, in Medicina veterinaria, i percorsi formativi permetteranno di:

effettuare valutazioni dell'azione dei farmaci in vari sistemi biologici;

attuare procedure analitiche (farmacocinetica) per la determinazione dei farmaci nei fluidi o tessuti organici;

svolgere attività nell'ambito della farmacovigilanza e della farmacoepidemiologia;

organizzare e condurre sperimentazioni farmaco-tossicologiche in fase preclinica;

contribuire alla compilazione del Prontuario terapeutico ospedaliero;

partecipare ai lavori dei Comitati etici;

attuare studi di farmaco-economia in ambito ospedaliero e della popolazione.

Per la Tipologia Scienza dell'alimentazione (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

obiettivi formativi di base: l'acquisizione di conoscenze di livello avanzato nella metodologia statistica, nell'epidemiologia, nella psicologia, nella sociologia, nell'economia, nella biochimica e nella fisiologia in funzione di una specifica applicazione ai problemi dell'alimentazione e nutrizione umana; la conoscenza dei processi tecnologici di base nei principali settori agroalimentari e la loro influenza sulla qualità nutrizionale dei prodotti, i principi biologici applicabili alle biotecnologie. La conoscenza della composizione degli alimenti e della funzione di nutrienti, non nutrienti ed antinutrienti e delle loro reciproche interazioni; i livelli di sicurezza degli alimenti sottoposti a trasformazione, nonché i livelli tossicologici, le dosi giornaliere accettabili ed il rischio valutabile nell'assunzione di sostanze contenute o veicolate dall'alimentazione; lo studio dell'interazione dei nutrienti con i farmaci e gli effetti di questi ultimi sull'equilibrio fame-sazietà; lo studio dell'organismo come complesso omeostatico influenzato anche dallo stato di nutrizione; l'interazione tra nutrienti e genoma;

obiettivi formativi della tipologia della Scuola: l'acquisizione di conoscenze su:

proprietà strutturali dei nutrienti, sulla composizione degli alimenti, sulle eventuali modificazioni che possono intervenire durante i processi tecnologici e sulla valutazione della qualità igienica degli alimenti;

metodologie di identificazione delle malattie trasmesse con gli alimenti e lo studio della legislazione per la loro prevenzione e controllo;

bisogni dell'uomo e della popolazione in energia e nutrienti;

problematiche relative alle politiche alimentari nazionali ed internazionali;

tecniche di rilevamento dei consumi alimentari e delle strategie di sorveglianza nutrizionale su popolazioni in particolari condizioni fisiologiche, quali gravidanza, allattamento, crescita, senescenza ed attività sportiva;

tecniche della comunicazione di massa in materia di alimentazione e nutrizione e la definizione di obiettivi e programmi di educazione alimentare;

interazioni nutrienti-geni;

meccanismi biochimici e fisiologici della digestione e dell'assorbimento, la biodisponibilità dei micro e macronutrienti, i processi metabolici a carico dei nutrienti;

impatto delle produzioni alimentari sull'ambiente;

organizzazione dei servizi di ristorazione collettiva e dei servizi di medicina preventiva, compreso il servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.

Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

a tal riguardo, il percorso formativo previsto per gli iscritti alla Scuola di Specializzazione in Scienza dell'alimentazione dovrà prevedere

almeno 150 valutazioni/anno dello stato nutrizionale in soggetti sani mediante: rilevamento delle abitudini alimentari e valutazione dell'assunzione energetica e dei nutrienti (anamnesi alimentare, diari, questionari di frequenza di consumo, etc.); identificazione dei livelli raccomandati in energia e nutrienti per la popolazione e per il singolo soggetto sano, sulla base del profilo metabolico-nutrizionale, genetico e fenotipo e valutazione della composizione corporea;

preparazione di 150 schemi dietetici/anno;

esecuzione di almeno 150 valutazioni ed interpretazioni di polimorfismi genetici coinvolti nello stato nutrizionale.

Lo specializzando deve inoltre aver effettuato:

almeno n. 100/anno analisi degli Indici di qualità nutrizionale degli alimenti (anche sulla base delle etichette nutrizionali) e dei piani dietetici per il sano e per le collettività;

preparazione di n. 2 protocollo/anno di studio di epidemiologia della nutrizione;

n. 3 (n. 1/anno) esecuzioni di protocolli di sicurezza alimentare e nutrizionale;

Esecuzione di n. 30/ anno analisi chimica centesimale di nutrienti comprendente lipidi, protidi, fibre, vitamine A, B1, B2, PP, calcio, ferro su 15 campioni alimentari, (B);

esecuzione di n. 60/anno esami antropometrici su individui sani in età evolutiva e valutazione con opportune tabelle del livello di accrescimento;

esecuzione di n. 20/anno analisi chimiche che prevedano l'utilizzazione di HPLC e gascromatografo su n. 20/anno campioni di alimenti;

interpretazione ed esecuzione di n. 20/anno determinazioni della capacità antiossidante totale (metodica ORAC) su plasma e n. 20/anno alimenti;

interpretazione ed esecuzione di n. 100/anno Test immunoenzimatico (ELISA);

avere allestito almeno un piano di allerta di sicurezza, n. 2 piani di autocontrollo secondo il sistema HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Point, e n. 1 protocollo secondo un sistema NACCP –Nutrient, hazard Analysis and Critical Control Poitnt come definiti dalle normative vigenti;

avere allestito almeno n. 1 protocollo per la tracciabilità di sementi e mangimi destinati ad animali per consumo umano;

aver gestito una banca dati di carattere nutrizionale su sistema informatico.

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che comprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico; in questo ambito potranno essere previste partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

ATTIVITÀ FORMATIVE				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	**Settori scientifico-disciplinari**	**CFU**	**Tot. CFU**
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	INF/01 INFORMATICA BIO/09 FISIOLOGIA BIO/10 BIOCHIMICA BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE BIO/13 BIOLOGIA APPLICATA BIO/14 FARMACOLOGIA BIO/18 GENETICA BIO/19 MICROBIOLOGIA GENERALE MED/01 STATISTICA MEDICA MED/04 PATOLOGIA GENERALE		**5**
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE	BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLE- COLARE CLINICA BIO/14 FARMACOLOGIA MED/03 GENETICA MEDICA MED/05 PATOLOGIA CLINICA MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/38 PEDIATRIA GENERALE E SPECIALISTICA MED/40 GINECOLOGIA E OSTETRICIA M-PSI/08 PSICOLOGIA CLINICA	15	**210**
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *GENETICA MEDICA**	MED/03 GENETICA MEDICA	195**	
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *FARMA- COLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA**	BIO/14 FARMACOLOGIA	195**	
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE**	BIO/09 FISIOLOGIA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/13 ENDOCRINOLOGIA MED/49 SCIENZE TECNICHE DIETETICHE APPLICA- TE	195**	
Affini o integrativi	DISCIPLINE INTEGRATIVE ED INTERDISCIPLINARI	BIO/14 FARMACOLOGIA MED/03 GENETICA MEDICA MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLI- NICA MED/08 ANATOMIA PATOLOGICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/10 MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATO- RIO MED/11 MALATTIE DELL'APPARATO CARDIOVA- SCOLARE MED/12 GASTROENTEROLOGIA MED/13 ENDOCRINOLOGIA MED/14 NEFROLOGIA MED/15 MALATTIE DEL SANGUE MED/16 REUMATOLOGIA MED/17 MALATTIE INFETTIVE MED/18 CHIRURGIA GENERALE MED/25 PSCHIATRIA MED/26 NEUROLOGIA MED/28 MALATTIE ODONTOSTOMATOLOGICHE MED/30 MALATTIE DELL'APPARATO VISIVO MED/31 OTORINOLARINGOIATRIA MED/33 MALATTIE APPARATO LOCOMOTORE MED/34 MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA MED/35 MALATTIE CUTANEE E VENEREE MED/36 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTE- RAPIA		**5**

		MED/37 NEURORADIOLOGIA MED/39 NEUROPSICHIATRIA INFANTILE MED/41 ANESTESIOLOGIA MED/42 IGIENE GENERALE E APPLICATA MED/43 MEDICINA LEGALE MED/44 MEDICINA DEL LAVORO MED/46 SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LA-BORATORIO MED/49 SCIENZE TECNICHE DIETETICHE APPLICA-TE ING-INF/06 BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E IN-FORMATICA M-FIL/03 FILOSOFIA MORALE SECS-P/03 SCIENZA DELLE FINANZE SECS-P/07 ECONOMIA AZIENDALE SECS-P/10 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE SECS-P/13 SCIENZE MERCEOLOGICHE SECS-S/02 STATISTICA PER LA RICERCA SPERI-MENTALE E TECNOLOGICA SECS-S/05 STATISTICA SOCIALE SPS/08 SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI M-GGR/02 GEOGRAFIA ECONOMICO-POLITICA AGR/15 SCIENZE E TECNOLOGIE ALIMENTARI AGR/18 NUTRIZIONE E ALIMENTAZIONE ANIMALE VET/04 ISPEZIONE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE VET/07 FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA VETE-RINARIA CHIM/10 CHIMICA DEGLI ALIMENTI CHIM/11 CHIMICA E BIOTECNOLOGIA DELLE FER-MENTAZIONI		
Per la prova finale				**15**
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			**5**
TOTALE				240
* Ambito specifico per la tipologia della Scuola. ** CFU specifici per la tipologia della Scuola.				

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	**Settori scientifico-disciplinari**	**CFU**	**Tot. CFU**
Attività Professionaliz-zanti	DISCIPLINE PROFESSINA-LIZZANTI	BIO/14 FARMACOLOGIA MED/03 GENETICA MEDICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/13 ENDOCRINOLOGIA MED/49 SCIENZE TECNICHE DIETETICHE APPLICA-TE	*168***	
** 70% dei CFU di tutte le Attività.				

CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI IN SANITÀ PUBBLICA

La Classe della Sanità pubblica comprende le seguenti tipologie:

1. Statistica sanitaria e Biometria

I profili di apprendimento della classe della Sanità pubblica sono:

1. Lo specialista in Statistica sanitaria e biometria deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della metodologia epidemiologica e statistica applicata ai problemi sanitari. Sono specifici ambiti di competenza la valutazione di efficacia delle terapie tramite la conduzione di studi controllati in ambito clinico e di studi analitici per la valutazione dell'efficacia pratica degli interventi sanitari o delle strategie di tutela della salute di collettivi, comprensive della valutazione della qualità di vita nell'ambito di patologie croniche, la produzione di rassegne sistematiche e metanalisi, l'esecuzione di studi sul peso di differenti alternative nell'analisi delle decisioni cliniche, la conduzione di gruppi di lavoro per la stesura o validazione di linee-guida, le attività educative legate alla Evidence Based Medicine, la sorveglianza e il controllo di qualità delle prestazioni, dei programmi di *screening*, l'analisi della soddisfazione degli utenti, la valutazione di appropriatezza delle prestazioni erogate, la valutazione dei test diagnostici e dei fattori prognostici, le attività di sorveglianza farmacoepidemiologia e la produzione di valutazioni di impatto e previsioni in programmazione sanitaria, con esecuzione di studi costo-efficacia, rischio beneficio e costo-utilità.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve aver acquisito competenze in statistica medica, epidemiologia, organizzazione aziendale, demografia mediante interazione con le altre tipologie della Classe.

1. Per la tipologia Statistica sanitaria e biometria (articolata in tre anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

obiettivi formativi di base:

l'acquisizione degli strumenti metodologici di base nell'ambito della statistica sanitaria e dell'epidemiologia necessari per progettare e condurre studi in ambito biomedico e veterinario;

l'acquisizione di conoscenze sulle finalità dell'organizzazione e programmazione sanitaria, e sui principi della bioetica;

l'utilizzo dei metodi di comunicazione dei risultati scientifici all'interno della comunità.

obiettivi formativi della tipologia della scuola:

essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare ricerche scientifiche in campo clinico (sperimentazioni cliniche, validazione di metodi diagnostici, ecc.);

essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare studi di popolazione, indagini epidemiologiche descrittive e analitiche per l'identificazione dei fattori di rischio e/o causali delle principali patologie;

essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare studi di valutazione dell'efficacia, dell'efficienza e dei costi di interventi sanitari curativi, riabilitativi e preventivi;

conoscere e saper applicare in modo corretto le principali teorie di analisi statistica uni e multivariata, nonché le proprietà e gli ambiti di applicazione dei modelli lineari generali e generalizzati, uni e multivariati e dei modelli non lineari, attraverso l'acquisizione di competenze sull'uso dei *software* e *packages* statistici;

conoscere e saper applicare in modo corretto i modelli per l'analisi della sopravvivenza e i modelli strutturali;

padroneggiare e utilizzare con competenza metodi di mappatura delle patologie sul territorio (mortalità, prevalenza, incidenza, ecc.);

conoscere la struttura dei flussi informativi sanitari, padroneggiare e utilizzare con competenza banche dati di tipo sanitario e bibliografico.

Sono obiettivi affini o integrativi:

acquisizione delle capacità di interazione con gli specialisti delle altre tipologie della classe e con altri specialisti nei campi dell'epidemiologia, della valutazione degli interventi, della validazione di linee guida in ambito clinico, della identificazione dei fattori di rischio per le patologie, dell'economia sanitaria, della bioingegneria.

conoscere le tecniche di ricerca operativa e di programmazione lineare

conoscere i principi di logica matematica, le tecniche di analisi numerica e i modelli econometrici fondamentali

conoscere la normativa sul trattamento dei dati personali e sensibili a scopo scientifico

conoscere le problematiche di ordine sociale, ambientale e organizzativo connesse con la pianificazione di interventi sanitari dei paesi in via di sviluppo.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

Avere eseguito personalmente ed autonomamente

l'analisi statistica completa di almeno due indagini cliniche o epidemiologiche;

la stesura di almeno due protocolli di ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria e condotto il relativo studio di fattibilità;

il monitoraggio per almeno un anno di Servizi sanitari o il *follow-up* di pazienti ospedalieri o ambulatoriali;

la stesura di almeno due articoli scientifici o presentazioni a congressi nazionali o internazionali con pubblicazione degli atti, nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria.

Aver svolto le seguenti attività:

l'organizzazione, l'attivazione o la gestione di un sistema informativo sanitario;

un programma di valutazione delle qualità di metodi di accertamento diagnostico o di *screening*;

Aver completato almeno 4 delle seguenti tipologie di attività all'interno del SSR:

frequenza per almeno quattro mesi di un istituto o un centro di elaborazione di dati sanitari, con l'uso di *software* di gestione e analisi statistica dei dati;

frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio epidemiologico o un servizio statistico-epidemiologico di Regioni, ASL, IRCCS, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati o alternativamente:

frequenza per almeno quattro mesi di strutture in cui sono stati attivati registri di malattia (es.: tumori, sclerosi multipla, diabete, fibrosi cistica) con l'uso di *software* di gestione e analisi statistica dei dati;

frequenza per almeno quattro mesi di strutture in cui si svolgano attività di management sanitario e valutazione economica di prestazioni di attività sanitarie, con l'uso di *software* di gestione e analisi statistica dei dati;

frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio epidemiologico di medicina veterinaria o un istituto zooprofilattico, con l'uso di *software* di gestione e analisi statistica dei dati;

frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio nazionale o regionale sui farmaci, con l'uso di *software* di gestione e analisi statistica dei dati.

Aver partecipato ad almeno 10 sedute di comitato etico, seguendo le procedure di emissione dei pareri sin dalla fase istruttoria.

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

ATTIVITÀ FORMATIVE				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	Settori scientifico-disciplinari	**CFU**	**Tot. CFU**
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	Tutti i SSD MED, da MED/01 a MED/50 BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA, BIO/09 FISIOLOGIA BIO/10 BIOCHIMICA BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA BIO/13 BIOLOGIA APPLICATA BIO/14 FARMACOLOGIA BIO/19 MICROBIOLOGIA GENERALE CHIM/10 CHIMICA DEGLI ALIMENTI CHIM/12 CHIMICA DELL'AMBIENTE INF/01 INFORMATICA MAT/06 PROBABILITA' E STATISTICA MATEMATICA FIS/07 FISICA APPLICATA ICAR/03 INGEGNERIA SANITARIA E AMBIENTALE ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI ING-IND/16 TECNOLOGIE E SISTEMI DI LAVORAZIONE ING-IND/17 IMPIANTI INDUSTRIALI E MECCANICI ING-IND/27 CHIMICA INDUSTRIALE E TECNOLOGICA SECS-P/05 ECONOMETRIA SECS-S/01 STATISTICA SECS-S/03 STATISTICA ECONOMICA SECS-S/05 STATISTICA SOCIALE SPS/07 SOCIOLOGIA GENERALE MPSI/01 PSICOLOGIA GENERALE MPSI/04 PSICOLOGIA DELLO SVILUPPO E DELL'EDUCAZIONE MPSI/05 PSICOLOGIA SOCIALE IUS/01 DIRITTO PRIVATO IUS/02 DIRITTO PRIVATO COMPARATO IUS/07 DIRITTO DEL LAVORO IUS/08 DIRITTO COSTITUZIONALE IUS/10 DIRITTO AMMINISTRATIVO IUS/11 DIRITTO CANONICO E DIRITTO ECCLESIASTICO IUS/15 DIRITTO PROCESSULAE CIVILE IUS/16 DIRITTO PROCESSUALE PENALE IUS/17 DIRITTO PENALE IUS/21 DIRITTO PUBBLICO COMPARATO		**5**
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE	MED/01 STATISTICA MEDICA MED/42 IGIENE GENERALE ED APPLICATA MED/43 MEDICINA LEGALE MED/44 MEDICINA DEL LAVORO SECS-P/10 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE SECS-S/04 DEMOGRAFIA MPSI/06 PSICOLOGIA DEL LAVORO E DELLE ORGANIZZAZIONI IUS/07 DIRITTO DEL LAVORO	30	**155**
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *STATISTICA SANITARIA**	MED/01 STATISTICA SANITARIA	125**	
Affini, integrative interdisciplinari	DISCIPLINE INTEGRATIVE ED INTERDISCILINARI	Per la Statistica Sanitaria MAT/01 LOGICA MATEMATICA		**5**

		MAT/06 PROBABILITA' E STATISTICA MATEMATICA MAT/08 ANALISI NUMERICA MAT/09 RICERCA OPERATIVA INF/01 INFORMATICA BIO/07 ECOLOGIA BIO/08 ANTROPOLOGIA BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA BIO/14 FARMACOLOGIA MED/02 STORIA DELLA MEDICINA MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/09 MEDICINA INTERNA MED/17 MALATTIE INFETTIVE MED/18 CHIRURGIA GENERALE MED/25 PSICHIATRIA MED/36 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA MED/42 IGIENE GENERALE ED APPLICATA MED/44 MEDICINA DEL LAVORO M-FIL/02 LOGICA E FILOSOFIA DELLA SCIENZA ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI ING-INF/06BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E INFORMATICA M-PSI/03 PSICOMETRIA M-PSI/05 PSICOLOGIA SOCIALE M-PSI/08PSICOLOGIA CLINICA M-PED/01 PEDAGOGIA GENERALE E SOCIALE M-DEA/01 DISCIPLINE DEMOETNOANTROPOLOGICHE SECS-S/01 STATISTICA SECS-S/02 STATISTICA PER LA RICERCA SPERIMENTALE E TECNOLOGICA SECS-P/05 ECONOMETRIA SECS-P/06 ECONOMIA APPLICATA SPS/07 SOCIOLOGIA GENERALE SPS/08 SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI SPS/10 SOCIOLOGIA DELL'AMBIENTE E DEL TERRITORIO		

	DISCIPLINE INTEGRATIVE ED INTERDISCIPLINARI COMUNI	Settori da MED/01 A MED/50 MED/42 IGIENE GENERALE ED APPLICATA MED/44 MEDICINA DEL LAVORO MED/43 MEDICINA LEGALE FIS/05 ASTRONOMIA E ASTROFISICA MAT/01 LOGICA MATEMATICA MAT/06 PROBABILITA' E STATISTICA MATEMATICA MAT/08 ANALISI NUMERICA MAT/09 RICERCA OPERATIVA INF/01 INFORMATICA CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO BIO/07 ECOLOGIA BIO/08 ANTROPOLOGIA ICAR/16 ARCHITETTURA DEGLI INTERNI E ALLESTIMENTO ING-IND/06 FLUIDODINAMICA ING-IND/11 FISICA TECNICA AMBIENTALE ING-IND/31 ELETTROTECNICA ING-IND/35 INGEGNERIA ECONOMICA-GESTIONALE ING-INF/01 ELETTRONICA ING-INF/04 AUTOMATICA ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI L-LIN/12 INGLESE SCIENTIFICO M-STO/05 STORIA DELLA SCIENZA E DELLE TECNICHE M-DEA/01 DISCIPLINE DEMOETNOANTROPOLOGICHE M-FIL/02 LOGICA E FILOSOFIA DELLA SCIENZA M-FIL/03 FILOSOFIA MORALE M-PSI/02 PSICOBIOLOGIA M-PSI/05 PSICOLOGIA SOCIALE M-PSI/06 PSICOLOGIA DEL LAVORO E DELLE ORGANIZZAZIONI M-EDF/02 METODI E DIDATTICHE DELLE ATTIVITA' SPORTIVE SECS-S/01 STATISTICA SECS-P/05 ECONOMETRIA SECS-P/08 ECONOMIA E GESTIONE DELLE IMPRESE SECS-P/09 SOCIOLOGIA DEI PROCESSI ECONOMICI E DEL LAVORO SPS/07 SOCIOLOGIA GENERALE SPS/08 SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI		
Per la prova finale				**15**
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			**5**
TOTALE				**180**
* Ambito specifico per la tipologia della Scuola. ** CFU specifici per la tipologia della Scuola				

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZATI				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	**Settori scientifico-disciplinari**	**CFU**	**Tot. CFU**
Attività professionalizzanti	*DISCIPLINE PROFESSIONALIZZANTI*	MED/01 STATISTICA SANITARIA MED/42 IGIENE GENERALE ED APPLICATA MED/44 MEDICINA DEL LAVORO MED/43 MEDICINA LEGALE	*126*	
** 70% dei CFU di tutte le Attività.				

17A00032

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 dicembre 2016.

Approvazione del programma, per la Regione Abruzzo, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 2008, n. 126;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, che, al comma 1 del medesimo articolo prevede il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e al comma 4, fissa al 31 marzo 2015 la data di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto il comma 5 dell'art. 3-*ter*, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 che, per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, dispone che, in deroga alle disposizioni relative al contenimento della spesa del personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute, acquisita di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto, altresì, il terzo periodo del comma 6 dell'art. 3-*ter*, del richiamato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, secondo il quale gli specifici programmi regionali di utilizzo delle risorse stanziate per la realizzazione e la riconversione delle strutture destinate ad accogliere le persone a cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia, prevedono, oltre agli interventi strutturali, attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi di cui al comma 5, definendo tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 3-*ter*, comma 7, del più volte citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, che, al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1, nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6, autorizza la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e di 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013;

Vista la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 38.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2012;

Vista la delibera CIPE n. 15 dell'8 marzo 2013, di approvazione del riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 55.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2013;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, che, nel disporre la proroga al 1° aprile 2014 del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ha stabilito che agli oneri conseguenti si provveda, nel limite di euro 4,5 milioni per il 2013 e di euro 1,5 milioni per il 2014, mediante la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011,

n. 211, autorizzando altresì il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, approvato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2014, n. 55, che ridetermina proporzionalmente in riduzione gli importi assegnati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di cui alla delibera CIPE dell'8 marzo 2013, per un valore complessivamente pari a euro 4.500.000;

Preso atto che la delibera CIPE del 21 dicembre 2012 assegna alla Regione Abruzzo un importo pari a euro 804.788 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 e che la delibera CIPE dell'8 marzo 2013 assegna alla medesima Regione un importo pari a euro 1.164.825 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2013, come rideterminato in euro 1.069.521 dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 dicembre 2013;

Vista la nota del Ministero della salute prot. 27635 del 29 ottobre 2013 che, al fine di agevolare la presentazione dei programmi regionali e di valutarne la coerenza con gli obiettivi individuati dalle disposizioni normative, fornisce le indicazioni per la formulazione del programma degli interventi da realizzare;

Visto il decreto del Presidente della Regione Abruzzo in qualità di Commissario *ad acta* n. 99 dell'11 dicembre 2013 di approvazione del «Programma per la realizzazione di interventi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9, art. 3-*ter*;

Visto il decreto del Presidente della Regione Abruzzo in qualità di Commissario *ad acta* n. 16 del 18 febbraio 2014 di approvazione del «Programma per la realizzazione di interventi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9, art. 3-*ter*. Modifica» che ridefinisce gli interventi di cui all'allegato A del DCA n. 99 dell'11 dicembre 2013, per un importo complessivo di euro 1.861.308,92;

Vista la nota del Commissario *ad acta* n. 85455 del 20 aprile 2016 nella quale si comunica che, a seguito di ulteriori verifiche, si procede ad una rettifica degli importi indicati per le spese del personale e per il trattamento accessorio, fermo restando la spesa complessiva per il personale indicata nel programma di cui al DCA 16/2014;

Preso atto che il programma approvato con il citato decreto commissariale, prevede la realizzazione di interventi volti a:

provvedere al pagamento di rette a strutture private accreditate residenziali e semiresidenziali per il collocamento di pazienti dimessi e dimissibili dall'OPG e collocati in strutture residenziali o seguiti a domicilio dalle ASL regionali;

potenziare le sezioni psichiatriche di diagnosi e trattamento presso le strutture penitenziarie di Vasto e Pescara;

reperire il personale da assegnare alla istituenda REMS, in deroga alle normative nazionali in materia di contenimento della spesa di personale, e da utilizzare, fino all'attivazione della struttura, a supporto dei servizi territoriali;

provvedere alla formazione e aggiornamento del personale coinvolto nelle diverse fasi del programma;

Considerato che il predetto programma risulta coerente con gli indirizzi forniti dal Ministero della salute con la nota prot. 27635 del 29 ottobre 2013, come risulta dalla attestazione riportata nella scheda di cui all'allegato 1 al presente decreto, sottoscritta dal Direttore dell'Ufficio II della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dal dirigente psicologo designato dal direttore della Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute;

Preso atto che il medesimo programma prevede, per lo svolgimento delle attività ivi descritte, l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il programma adottato dal Presidente della Regione Abruzzo in qualità di Commissario *ad acta* con decreto n. 16 del 18 febbraio 2014 concernente «Programma per la realizzazione di interventi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9, art. 3-*ter*. Modifica», che prevede la realizzazione di interventi per un importo complessivo di euro 1.861.308,92, come specificati nella scheda di sintesi di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. È autorizzata l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2016

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO *1*

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE ABRUZZO – Anni 2012-2013

AREA DI INTERVENTO			INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
Interventi per favorire la dimissione e la presa in carico da parte dei servizi del DSM di persone attualmente presenti negli OPG ovvero per limitare l'ingresso di persone in OPG	1	Potenziamento servizi territoriali per la salute mentale: • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo indeterminato o determinato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl o altra struttura pubblica cui sono destinate e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spese correnti dei servizi territoriali e strutture del DSM (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, ecc.): spesa preventivata • Pagamento rette presso strutture private accreditate residenziali o semiresidenziali:	1) Pagamento rette presso strutture private accreditate residenziali o semiresidenziali per pazienti dimessi e dimissibili da OPG Costo totale: **€ 833.562,00**	SI
	2	Interventi per garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl cui sono destinate (in cui insiste la struttura penitenziaria) e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento	1) Formazione del personale Costo totale: **€ 3.000,00** 2) Spese di funzionamento Costo totale: **€ 10.000,00**	SI SI

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE ABRUZZO – Anni 2012-2013

AREA DI INTERVENTO	INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
Interventi per garantire il funzionamento delle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS) • Spese per assunzione di personale dipendente a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, in coerenza con quanto previsto nel programma di realizzazione delle strutture e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, spesa preventivata • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spesa per pagamento rette per inserimenti in REMS in altre regioni (in caso di accordi per la realizzazione di strutture a valenza interregionale): spesa preventivata • Spese di funzionamento delle REMS (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, canoni, ecc.), spesa preventivata	1) Assunzione di personale € 956.002,50 ▪ (3 medici psichiatri 1 psicologo 12 Infermieri 6 OSS 1 educatore o tecnico della riabilitazione psichiatrica 1 assistente sociale 1 amministrativo); ▪ Spese per il trattamento accessorio del personale € 33.744,42 Costo totale: **€ 989.746,92** 2) Formazione del personale Costo totale: € 25.000,00	SI SI SI

Riassunto finanziamenti richiesti			Quota di finanziamento assegnata in base al riparto	
1	€ 833.562,00	Pagamento rette	2012	804.788
2	€ 13.000,00	Spese formazione e funzionamento carceri Vasto e Pescara	2013	1.069.521
3	€ 989.746,92	Personale REMS		
5	€ 25.000,00	Formazione personale REMS		
Totale	€1.861.308,92		Totale	1.874.309

Nel programma è esplicitato come la Regione intende fare fronte agli oneri derivanti dal funzionamento delle REMS	SI

PROGRAMMA APPROVATO CON ATTO FORMALE	SI

PARERE	FAVOREVOLE

ALLEGATO 2

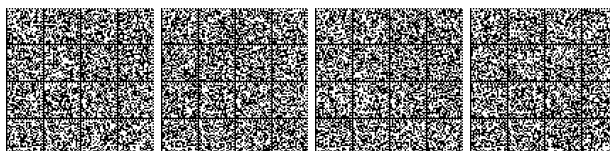
Regione Abruzzo

Autorizzazione all'assunzione, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, di unità di personale qualificato da dedicare al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 1, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come successivamente modificato dal decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57) nonché ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 5, del citato decreto):

Anno 2012-2013

- Interventi per garantire l'attività delle REMS per il trattamento delle persone destinatarie di misura di sicurezza detentiva

Personale assunto a tempo indeterminato	**Costo unitario annuo (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)**	**Costo totale (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)**
- 3 medici psichiatri	€ 75.141,56	€ 225.424,69
- 1 psicologo	€ 62.760,58	€ 62.760,58
- 12 infermieri	€ 33.770,36	€ 405.244,28
- 6 OSS	€ 27.614,37	€ 165.686,22
- 1 educatore/tecnico della riabilitazione	€ 33.169,18	€ 33.169,18
- 1 assistente sociale	€ 33.169,18	€ 33.169,18
- 1 amministrativo	€ 30.548,38	€ 30.548,38
TOTALE ANNO:		€ 956.002,50
- Trattamento accessorio (reperibilità, straordinario, retribuzione di risultato)		€ 33.744,42
TOTALE GENERALE ANNO		**€ 989.746,92**

17A00033

DECRETO 7 dicembre 2016.

Approvazione del programma, per la Regione Toscana, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 2008, n. 126;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, che, al comma 1 del medesimo articolo prevede il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e al comma 4, fissa al 31 marzo 2015 la data di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto il comma 5 dell'art. 3-*ter*, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 che, per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, dispone che, in deroga alle disposizioni relative al contenimento della spesa del personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute, acquisita di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto, altresì, il terzo periodo del comma 6 dell'art. 3-*ter*, del richiamato, decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, secondo il quale gli specifici programmi regionali di utilizzo delle risorse stanziate per la realizzazione e la riconversione delle strutture destinate ad accogliere le persone a cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia, prevedono, oltre agli interventi strutturali, attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi di cui al comma 5, definendo tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 3-*ter*, comma 7, del più volte citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, che, al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1, nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6, autorizza la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e di 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013;

Vista la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 38.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2012;

Vista la delibera CIPE n. 15 dell'8 marzo 2013, di approvazione del riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 55.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2013;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, che, nel disporre la proroga al 1° aprile 2014 del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ha stabilito che agli oneri conseguenti si provveda, nel limite di euro 4,5 milioni per il 2013 e di euro 1,5 milioni per il 2014, mediante la corrisponden-

te riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, autorizzando altresì il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, approvato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2014, n. 55, che ridetermina proporzionalmente in riduzione gli importi assegnati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di cui alla delibera CIPE dell'8 marzo 2013, per un valore complessivamente pari a euro 4.500.000;

Preso atto che la delibera CIPE del 21 dicembre 2012 assegna alla Regione Toscana un importo pari a euro 1.968.974 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 e che la delibera CIPE dell'8 marzo 2013 assegna alla medesima Regione un importo pari a euro 2.849.831 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2013, come rideterminato in euro 2.616.663 dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 dicembre 2013;

Vista la nota del Ministero della salute prot. 27635 del 29 ottobre 2013 che, al fine di agevolare la presentazione dei programmi regionali e di valutarne la coerenza con gli obiettivi individuati dalle disposizioni normative, fornisce le indicazioni per la formulazione del programma degli interventi da realizzare;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Toscana n. 283 del 7 aprile 2014 recante «Percorso regionale di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario - Programma assistenziale regionale»;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Toscana n. 745 del 21 luglio 2015 recante «Rimodulazione del programma assistenziale regionale per il superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario. Revoca DGR 283/2014» che ridefinisce gli interventi previsti dal programma, prevedendo, tra questi, l'assunzione in deroga di unità di personale qualificato, per un importo complessivo di euro 4.585.637 di cui euro 1.968.974 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2012 e di euro 2.616.663 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2013;

Preso atto che il predetto programma approvato con la citata Delibera, prevede la realizzazione di interventi volti a:

favorire la presa in carico dei pazienti da parte dei competenti servizi dei Dipartimenti di salute mentale delle Aziende USL toscane;

garantire l'accertamento delle condizioni psichiatriche all'interno della apposita sezione nel reparto detentivo dell'Istituto penitenziario di Sollicciano da parte della Azienda USL 10 di Firenze;

garantire il funzionamento delle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di sicurezza (REMS) mediante l'assunzione di personale, in deroga alle normative nazionali in materia di contenimento della spesa di personale;

potenziare i percorsi individuali attivati dalle Aziende USL nelle strutture sanitarie intermedie destinate ad accogliere i pazienti con misure di sicurezza non detentive;

Considerato che il predetto programma risulta coerente con gli indirizzi forniti dal Ministero della salute con la nota prot. 27635 del 29 ottobre 2013, come risulta dalla attestazione riportata nella scheda di cui all'allegato 1 al presente decreto, sottoscritta dal Direttore dell'Ufficio II della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dal dirigente psicologo designato dal Direttore della Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute;

Preso atto che il medesimo programma prevede, per lo svolgimento delle attività ivi descritte, l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il programma adottato della Giunta della Regione Toscana con deliberazione n. 745 del 21 luglio 2015 recante «Rimodulazione del programma assistenziale regionale per il superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario. Revoca DGR 283/2014» che prevede la realizzazione di interventi per un importo complessivo di euro 4.585.637 di cui euro 1.968.974 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2012 e di euro 2.616.663 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2013, specificati nella scheda di sintesi di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. È autorizzata l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2016

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO 1

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE TOSCANA – Anni 2012-2013

AREA DI INTERVENTO			INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordatè
Interventi per favorire la dimissione e la presa in carico da parte dei servizi del DSM di persone attualmente presenti negli OPG ovvero per limitare l'ingresso di persone in OPG	1	**Potenziamento servizi territoriali per la salute mentale:** • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo indeterminato o determinato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl o altra struttura pubblica cui sono destinate e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spese correnti dei servizi territoriali e strutture del DSM (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, ecc.): spesa preventivata • Pagamento rette presso strutture private accreditate residenziali o semiresidenziali	**Potenziamento DSM:** **1) Reperimento personale** - assunzione di personale tempo determinato 3 educatori professionali, 2 tecnici della riabilitazione psichiatrica, 2 psicologi TP, 1 psicologo ½ T, 1 medico psichiatra, 1 infermiere COSTO TOTALE biennio: **€ 759.807,24** - Assunzione di personale tempo indeterminato 3 educatori professionali, 1 psichiatra COSTO TOTALE biennio: **€ 422.473,04** - Personale con altro tipo di contratto: • Aumento ore specialistica ambulatoriale psichiatrica COSTO TOTALE biennio: **€ 138.800,00** • Contratto coop.ve (esternalizzazione): 1 OSS, 1 Animatore TP e 1 animatore ½ T, 1 educatore prof. ½ T, 2 medici psichiatri COSTO TOTALE biennio: **€ 409.564,79** **COSTO TOTALE BIENNIO: €1.730.645,07** **2) Pagamento budget individuali di cura** COSTO TOTALE biennio: **€ 473.354,94** **3) Borse di studio USL 12 Viareggio** (2 medici psichiatri) COSTO TOTALE biennio: **€ 92.000,00**	**SI**
	2	**Interventi per garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari:** • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl cui sono destinate (in cui insiste la struttura penitenziaria) e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento	1) Potenziamento sezione Istituto Penitenziario di Sollicciano per progetto accertamento condizioni psichiche: Spese per accertamenti sanitari USL 10 Firenze COSTO TOTALE: **€ 300.000,00**	**SI**

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE TOSCANA – Anni 2012-2013

Interventi per garantire il funzionamento delle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS)		
• Spese per assunzione di personale dipendente a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, in coerenza con quanto previsto nel programma di realizzazione delle strutture e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, spesa preventivata • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spesa per pagamento rette per inserimenti in REMS in altre regioni (in caso di accordi per la realizzazione di strutture a valenza interregionale): spesa preventivata • Spese di funzionamento delle REMS (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, canoni, ecc.) spesa preventivata	**1) Spese per funzionamento REMS Volterra (Sub progetto 3.1) costo totale anno:** 3 medici psichiatrici (di cui 1 responsabile): € 250.000,00 1 psicologo : € 70.000,00 12 infermieri (di cui 1 coordinatore): € 480.000,00 3 educatori professionali/tecnici della riabilitazione: € 135.000,00 8 OSS costo totale annuo: € 280.000,00 1 assistente sociale per fasce orarie programmate: € 20.000,00 1 amministrativo per fasce orarie programmate: € 20.000,00 COSTO TOTALE **€ 1.255.000,00** **2) Spese mantenimento livelli adeguati assistenza per temporaneo funzionamento OPG Montelupo (Sub progetto 3.3): costo totale anno** - 1 Psicologo contratto libero professionale (1anno): € 35.000,00 COSTO TOTALE **€ 35.000,00** **3) Spese funzionamento REMS (Sub progetto 3.2):** - servizio interno di vigilanza: € 100.000,00 COSTO TOTALE **€ 100.000,00** **4) Spese pagamento rette strutture intermedie di secondo livello:** COSTO TOTALE **€ 599.636,86**	SI

Riassunto finanziamenti richiesti			Quota di finanziamento assegnata in base al riparto	
1	€ 1.730.645,07	Personale (assunzioni lav dipendente e altre tipologie di contratto)	2012	1.968.974
2	€ 1.164.991,80	Pagamento rette e budget individuali di cura	2013	2.616.663
3	€ 300.000	Potenziamento accertamenti in carcere		
4	€ 1.290.000	Personale REMS (assunzione personale e altre tipologie di contratto) e OPG Montelupo		
5	€ 100.000	Spesa funzionamento REMS		
Totale	€ 4.585.636,87		Totale	4.585.637

Nel programma è esplicitato come la Regione intende fare fronte agli oneri derivanti dal funzionamento delle REMS	SI

PROGRAMMA APPROVATO CON ATTO FORMALE	SI

PARERE 12 settembre 2016	Favorevole

ALLEGATO 2

Regione Toscana

Autorizzazione all'assunzione, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, di unità di personale qualificato da dedicare al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 1, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come successivamente modificato dal decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57) nonché ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 5, del citato decreto):

Anni 2012-2013

- Potenziamento DSM: personale a tempo indeterminato (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)

Azienda USL	Unità di personale	Costo unitario tabellare annuale lordo	Indennità e rimborsi unitari annuali	Costo totale annuo	Costo totale biennio
Az. USL 4 di Prato	1 Educatore professionale	€ 34.925,75	€ 4.074,25	€ 39.000,00	€ 78.000,00
Az. USL 6 di Livorno	1 Medico psichiatra	€ 77.146,81	€ 25.089,71	€ 102.236,52	€ 204.473,04
Az. USL 8 di Arezzo	2 Educatori professionali	€ 34.925,75	€ 74,25	€ 70.000,00	€ 140.000,00
	TOTALE				**€ 422.473,04**

- Potenziamento DSM: personale a tempo determinato (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)

Azienda USL	Unità di personale	Costo unitario tabellare annuale lordo	Indennità e rimborsi unitari annuali	Costo annuo	Costo totale biennio
Az. USL 1 di Massa e Carrara	1 Educatore professionale	€ 34.925,75		€ 32.911,62	€ 65.823,24
Az. USL 2 di Lucca	1 Educatore professionale	€ 34.925,75	€ 4.594,25	€ 39.520,00	€ 39.520,00
Az. USL 2 di Lucca	1 Psicologo (tempo parziale)	€ 69.521,14		€ 31.623,00	€ 31.623,00
Az. USL 3 di Pistoia	2 Tecnici riabilitazione psichiatrica	€ 34.925,75	€ 5.074,25	€ 80.000,00	€ 160.000,00

Az. USL 5 di Pisa	1 Psicologo	€ 69.521,14		€ 65.330,00	€ 98.000,00
Az. USL 5 di Pisa	1 Infermiere	€ 40.142,66		€ 50.670,00	€ 38.000,00
Az. USL 7 di Siena	1 Medico psichiatra	€ 77.146,81	€ 6.273,69	€ 83.420,50	€ 166.841,00
Az. USL 9 di Grosseto	1 Psicologo	€ 69.521,14		€ 40.000,00	€ 80.000,00
Az. USL 11 di Empoli	1 Educatore professionale	€ 34.925,75	€ 5.074,25	€ 40.000,00	€ 80.000,00
	TOTALE:				**€ 759.807,24**

- Potenziamento DSM: altro tipo di contratto a tempo determinato

Azienda USL	Ore specialistica ambulatoriale psichiatrica	Costo annuo	Costo contratto
Az. USL 4 di Prato	Aumento 10 ore settimanali	€ 24.400,00	€ 48.800,00
Az. USL 8 di Arezzo	Aumento 19 ore settimanali	€ 45.000,00	€ 90.000,00
	TOTALE:		**€ 138.800,00**

- REMS Volterra: assunzione personale a tempo indeterminato

Unità di personale	Costo totale annuo
3 Medici psichiatra, di cui un dirigente responsabile	€ 250.000,00
1 Psicologo	€ 70.000,00
12 infermieri, di cui un coordinatore	€ 480.000,00
3 Educatori professionali o tecnici della riabilitazione psichiatrica	€ 135.000,00
8 OSS	€ 280.000,00
1 Assistente sociale per fasce orarie programmate	€ 20.000,00
1 Amministrativo per fasce orarie programmate	€ 20.000,00
TOTALE	**€ 1.255.000,00**

17A00034

DECRETO 12 dicembre 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Difenoconazolo, sulla base del dossier A9142 L di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto ministeriale del 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/68/CE della Commissione del 1° luglio 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva Difenoconazolo;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva Difenoconazolo decade il 31 dicembre 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario «Dividend», presentato dall'impresa Syngenta Crop Protection s.r.o, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposto nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 5 novembre 2008, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva Difenoconazolo;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo A9142 L, svolta dall'Istituto superiore di sanità, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 dicembre 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Difenoconazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n.. 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario «Dividend»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Difenoconazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte del prodotto fitosanitario già immesse sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

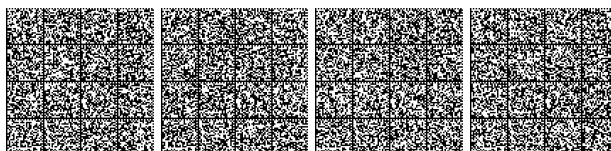
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 12 dicembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **Difenoconazolo** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier A9142 L di All. III fino al **31 Dicembre 2018** ai sensi del decreto ministeriale del 05 Novembre 2008 di recepimento della direttiva di inclusione 2008/68/CE della Commissione del 1 Luglio 2008.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	13875	DIVIDEND	29/03/2011	Syngenta Italia S.p.A	ATTENZIONE H317- H411; EUH401; P102-P270-P280-P302+P352-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Modifica di composizione				

syngenta.

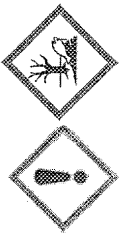
DIVIDEND®

Concentrato fluido
Fungicida per la concia industriale delle sementi di frumento e orzo

Composizione
100 g di prodotto contengono:
difenoconazolo puro g 2,84 (30 g/l)
coformulanti q.b. a g 100

Contiene 1,2-benzisotiazol-3-one, difenoconazole, poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulfo-omega-[tris(1-phenyle thyl)phenoxy]-,ammonium salt e poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-9-octadecenyl-omega-hydroxy-,(Z)-.

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Puó provocare una reazione allergica cutanea.
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Syngenta Agro S.A.S. Gaillon Production Gaillion
F-27600 St. Pierre-la Garenne (France)

Registrazione Ministero della Salute n. 13875 del 29.03.2011
Partita n. vedi corpo della confezione
Stabilimenti di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)

litri 20

Altre taglie: litri 200 e 1000
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

ATTENZIONE: confezione ad esclusivo uso industriale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
DIFENOCONAZOLO - Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.
In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

Caratteristiche
DIVIDEND è un fungicida liquido sistemico a base di difenoconazolo. La sua formulazione è stata appositamente studiata per permettere:
- una buona distribuzione del prodotto sul seme
- condizioni ottimali di lavoro (assenza di polveri)
- buona fluidità/scorrimento della granella.

Dosi e modalità di impiego:

COLTURA	PATOGENO	DOSE
Frumento	Carie (*Tilletia caries*), Complesso del mal del piede (*Cochliobolus sativus, Fusarium spp.*), Stagonosporiosi (*Septoria nodorum*)	100 ml/100 kg di seme
	Carbone (*Ustilago tritici*)	200 ml/100 kg di seme
Orzo	Striatura bruna (*Pyrenophora graminea*)	100-200 ml/100 kg di seme

A seconda dell'attrezzatura utilizzata è possibile applicare il prodotto tal quale o diluirlo in 0,5-1 litri di acqua per 100 kg di seme.

DIVIDEND è indicato per tutti i tipi di attrezzature utilizzate per il trattamento industriale delle sementi. Per un'ottimale concia tipo "slurry", seguire scrupolosamente le seguenti indicazioni:

1. Introdurre nella vasca di preparazione il volume di acqua necessario (secondo la quantità di semente da trattare e il volume di miscela prescelto).

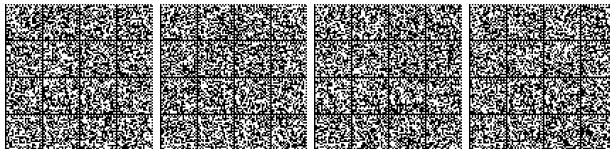
2. Agitare il prodotto prima dell'uso e quindi aggiungere la quantità necessaria per la miscela.

3. Rimescolare il tutto; quando la miscela risulta omogenea, il trattamento può avere inizio.

Compatibilità
In caso di miscela con altri concianti accertare precedentemente la compatibilità.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con mezzi aerei
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato
Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da litri 200 e litri 1000 dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 DIC. 2016

17A00011

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 dicembre 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

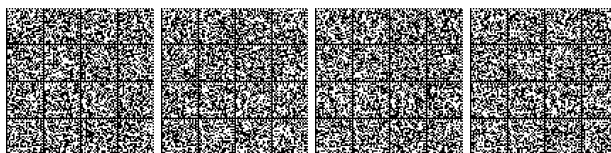
Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 28 ottobre 2013 n. 54789, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 16 novembre 2013, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» ed alle DOC «Carema» e «Canavese».

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Torino, con nota prot. n. 95491/U del 28 novembre 2016, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni citate;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese, approvato da questa amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi

di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 28 ottobre 2013 n. 54789 Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC di Caluso, Carema e Canavese, con sede legale in Caluso (TO), piazza Ubertini. n. 1, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 28 ottobre 2013 n. 54789, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 9 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

17A00025

DECRETO 9 dicembre 2016.

Integrazione del decreto 4 febbraio 2014 di riconoscimento del Consorzio tutela vini Piceni e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Terre di Offida».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 4 febbraio 2014 recante il riconoscimento del Consorzio tutela vini Piceni e l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Falerio» e le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 3, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Rosso Piceno»;

Visto il decreto del 18 marzo 2014 recante l'integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio tutela vini Piceni del 4 febbraio 2014 e l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Offida»;

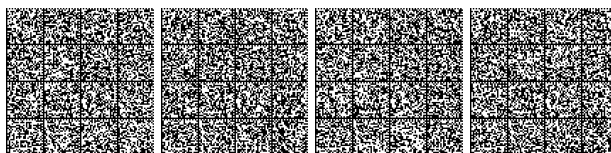
Vista l'istanza presentata il 3 maggio 2016 con la quale il Consorzio tutela vini Piceni ha chiesto nuovamente l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Rosso Piceno» e per la DOC «Terre di Offida»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Piceni ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Terre di Offida» e la rappresentatività di cui al comma 1 e 3 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Rosso Piceno». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S22/2016/9173 del 14 novembre 2016, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Rosso Piceno» e «Terre di Offida»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini Piceni a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la sola DOC «Terre di Offida» e non anche per la DOC «Rosso Piceno»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini Piceni, con sede legale in Offida (AP), via F. Ciabattoni n. 3, riconosciuto con decreto del 4 febbraio 2014, è incaricato a svolgere le funzioni di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Terre di Offida», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del reg. (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra il riconoscimento del Consorzio tutela vini Piceni di cui al decreto del 4 febbraio 2014, come successivamente integrato dal decreto 18 marzo 2014 ed ha la medesima durata ivi prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 4 febbraio 2014 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Terre di Offida», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

17A00026

PROVVEDIMENTO 20 dicembre 2016.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pomodoro di Pachino» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 617 del 4 aprile 2003.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 617/2003 della Commissione del 4 aprile 2003 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2302/2016 della Commissione dell'8 dicembre 2016, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 2302/2016 della Commissione dell'8 dicembre 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 20 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «POMODORO DI PACHINO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino» è riservata ai frutti di pomodoro che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 e indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Tipologie di frutto

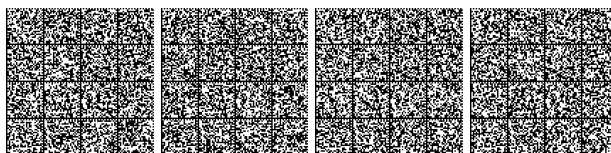
L'indicazione geografica protetta I.G.P. Pomodoro di Pachino designa pomodori allo stato fresco prodotti nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione, riferibili alla specie botanica *Lycopersicum esculentum Mill.*

L'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» è rappresentato dalle seguenti tipologie di frutto:

tondo liscio;

costoluto;

cherry (o ciliegino);

plum e miniplum.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino», di cui al presente disciplinare, comprende l'intero territorio comunale di Pachino e Portopalo di Capo Passero e parte dei territori comunali di Noto (provincia di Siracusa) ed Ispica (provincia di Ragusa). Per la delimitazione dei confini sono state utilizzate le carte I.G.M. 1:25000 ricadenti sui fogli:

Torre Vendicari 277 III N.E.;

Pachino 277 III S.E.;

Pantano Longarini 277 III S.O.;

Pozzallo 276 II S.E.

Tale zona è così delimitata:

dalla carta I.G.M. Torre Vendicari 277 III N.E., l'area interessata alla coltivazione del pomodoro di Pachino inizia dalla foce del canale Saia Scirbia e prosegue lungo tale canale fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Noto. Prosegue tale strada in direzione Pachino fino alla strada provinciale Barracchino, carta I.G.M. Pachino 277 III S.E.

Carta I.G.M. Pantano Longarini 277 III S.O. Si prosegue lungo la strada Barracchino fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Rosolini. Si prosegue lungo tale strada, in direzione Rosolini, fino all'incrocio con la strada provinciale Agliastro-Buonivini. Da qui, si prosegue fino ad imboccare la strada vicinale Coste Fredde che si percorre fino ad intersecare la strada provinciale n. 22 Pachino-Ispica.

La strada provinciale 22 si percorre fino al canale di bonifica Lavinaro Passo Corrado. L'area interessata costeggia tale canale fino alla intersezione con la strada Fondo Panze Saline che si percorre fino ad immettersi sulla strada provinciale n. 44 Pachino-Marza.

La strada provinciale 44 si percorre fino all'incrocio con la strada provinciale della Marza n. 67 e prosegue lungo la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza). Carta I.G.M. Pozzallo 276 II S.E., la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza) si percorre fino al Km VII/6, all'incrocio con la strada Iannuzzo che costeggia l'omonimo canale di Bonifica.

Si prosegue lungo tale strada fino a raggiungere il mare in prossimità della foce Vecchio al Km 5,50 della strada provinciale 67.

Art. 4.

Modalità di coltivazione

La coltivazione della Indicazione geografica protetta I.G.P. «Pomodoro di Pachino» deve essere effettuata in ambiente protetto (serre e/o tunnel ricoperti con film di polietilene o altro materiale di copertura); quando la coltivazione viene effettuata nel periodo estivo la coltura può essere protetta da idonee strutture ricoperte con rete anti insetto. La tecnica di coltivazione, tradizionalmente attuata nel comprensorio, tende ad ottenere produzioni di qualità, seguendo le seguenti fasi:

il trapianto si esegue da agosto a febbraio, tranne per la tipologia cherry e plum e miniplum che si possono effettuare tutto l'anno;

la densità di impianto è di n. da 1,5-6 piante per mq;

le piantine devono essere fornite da vivai specializzati ed autorizzati dall'Osservatorio per le malattie delle piante. È consentito l'uso di piantine innestate;

la forma di allevamento deve essere in verticale, ad una o più branche;

durante il ciclo si esegue la potatura verde consistente nell'asportazione delle foglie senescenti e germogli ascellari;

è ammessa l'operazione colturale di cimatura;

l'irrigazione è effettuata con acque di falda prelevate da pozzi ricadenti nel comprensorio delimitato.

la qualità dell'acqua è caratterizzata da una salinità che varia da 1.500 a 10.000 µs/cm;

l'impollinazione può essere agevolata per via fisica, chimica o entomofila; è vietato l'uso di qualsiasi sostanza ormonale che abbia azione diversa da quella allegante;

la raccolta viene effettuata manualmente ogni 3-4 giorni a seconda delle condizioni climatiche.

Il «Pomodoro di Pachino» I.G.P. può essere condizionato direttamente in azienda o presso idonee strutture di condizionamento lo stesso giorno della raccolta.

Le operazioni di confezionamento ed imballaggio devono essere effettuate presso strutture ubicate nei territori dei comuni, anche parzialmente compresi nella zona di produzione, individuati all'art. 3 del presente disciplinare. Il condizionamento in zona è necessario al fine di evitare perdite nella fase di commercializzazione, dovute a lesioni della superficie del pomodoro che possono poi dare origine a fenomeni di ammuffimento e determinare la non commercializzazione del prodotto.

La produzione massima consentita di I.G.P. «Pomodoro di Pachino» non deve superare i seguenti quantitativi per tipologia:

pomodoro tondo liscio: ton 120/Ha;

pomodoro costoluto: ton 90/Ha;

pomodoro ciliegino o cherry: ton 70/Ha;

pomodoro plum e miniplum: ton 90/Ha;

non sono ammesse, per le produzioni IGP «Pomodoro di Pachino», coltivazioni fuori suolo.

Art. 5.

Adempimenti

L'accertamento della sussistenza delle condizioni tecniche di idoneità ed i relativi controlli, di cui all'art. 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012, saranno curati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia «A.Mirri», via Gino Marinuzzi n. 3, 90129 - Palermo - tel.: 091 6565328 - Fax: 091 6565437.

I produttori dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» devono iscriversi in un apposito elenco, attivato, tenuto ed aggiornato dall'Organismo di controllo con l'indicazione della superficie complessiva aziendale e di quella adibita alla produzione della denominazione.

L'Organismo di controllo è tenuto a verificare, attraverso opportuni sopralluoghi, i requisiti richiesti per l'iscrizione all'elenco di cui sopra.

Annualmente i produttori sono tenuti a presentare una denuncia di produzione entro il mese di settembre.

Le strutture di condizionamento devono essere iscritte in altro apposito elenco con le medesime modalità e prescrizione sopra indicate, comprese la denuncia annuale di prodotto lavorato.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo i pomodori I.G.P. Pomodoro di Pachino devono presentare le caratteristiche di seguito indicate.

In tutte le tipologie riportate all'art. 2, i frutti devono appartenere alle categorie merceologiche di extra e prima e devono essere:

interi;

di aspetto fresco;

sani (sono esclusi i prodotti affetti da marciume o che presentino alterazione tali da renderli inadatti al consumo);

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

privi di odori e/o sapori estranei.

Le principali caratteristiche del «Pomodoro di Pachino» sono le seguenti:

polpa soda;

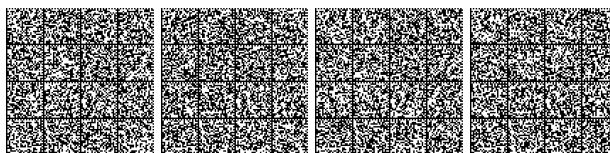
cavità placentare piccola;

elevato contenuto zuccherino, determinato da una quantità di solidi solubili maggiore di 4,5° brix.

Art. 7.

Designazione e presentazione

L'immissione al consumo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino deve avvenire secondo le modalità di seguito descritte.

Tutto il pomodoro, conforme ai requisiti riportati nel presente disciplinare ed immesso al consumo come I.G.P. Pomodoro di Pachino,

deve essere confezionato utilizzando imballaggi nuovi, monouso, di diversa tipologia, ammessi dalla normativa vigente, che non superino il peso di 10 Kg.

Sugli imballaggi deve essere apposta una copertura tale da impedire l'estrazione del contenuto senza che ne venga evidenziata la sua rottura.

Tale copertura deve riportare il contrassegno distintivo di seguito descritto.

È ammessa, altresì, l'immissione al consumo in confezioni aperte purché i singoli frutti siano identificati con l'apposizione di etichette adesive che riportino il logo distintivo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino in ogni caso sono fatti salvi gli obblighi sull'etichettatura da riportare sugli imballaggi, così come di seguito riportati.

Il contenuto di ciascun imballaggio deve essere omogeneo e contenere pomodori provenienti della stessa varietà, tipologia, categoria e calibro ed i frutti devono essere omogenei per quanto riguarda maturità e colorazione.

Gli imballaggi devono essere identificati con la seguente dicitura I.G.P., anche per esteso, Pomodoro di Pachino e, nel caso che il contenuto non sia visibile dall'esterno e per la tipologia cherry o ciliegino, con l'indicazione delle tipologie di frutto.

Sugli imballaggi deve essere altresì riportato:

il logo distintivo, che costituisce parte integrante del presente disciplinare;

il nome dell'imballatore e/o speditore;

le caratteristiche commerciali: tipologia, categoria, peso del collo;

la dicitura: pomodoro prodotto in coltura protetta;

il simbolo comunitario ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 della Commissione del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012.

I caratteri con cui è indicata la dicitura I.G.P. Pomodoro di Pachino o le altre diciture previste dal presente disciplinare, devono essere raggruppati nel medesimo campo visivo e presentati in modo chiaro, leggibile e indelebile e sufficientemente grandi da risaltare sullo sfondo sul quale sono riprodotti così da poter essere distinti nettamente dal complesso delle altre indicazioni e/o disegni.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista nel presente disciplinare di produzione e/o eventuali indicazioni complementari aventi carattere laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore sulla natura e caratteristiche del prodotto.

Logo distintivo dell'IGP «Pomodoro di Pachino».

Il logo ha forma di rombo dagli angoli tondeggianti di colore verde scuro Pantone 356 CVC, contenente una sagoma circolare interna di colore paglierino Pantone 607 CVC e dai contorni di colore verde chiaro Pantone 369 CVC.

La figura geometrica è tagliata sulla parte inferiore da una scritta di colore bianco recante la dicitura «POMODORO DI PACHINO» inserita in una striscia rettangolare di colore nero.

La sagoma circolare interna contiene il disegno dell'isola di Sicilia di colore salmone Pantone 1595 CVC e contorno nero contrassegnato da un punto di colore giallo Pantone 123 CVC e dal contorno nero sull'estrema punta in basso.

Il logo reca nella zona più bassa la scritta «IGP» di colore paglierino Pantone 607 CVC.

17A00024

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 dicembre 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Lombardi Executive S.r.l.», in Rezzato.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia ed il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello Sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'Economia e finanze) in data 23 gennaio 1992 con il quale la ditta Fratelli Lombardi SpA è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Luigi Petrillo;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia ed il successivo decreto in data 13 aprile 1995 del Ministro dell'industria (ora dello Sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'Economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla Lombardi Executive-S.r.l. con sede legale in Rezzato (BS), via Papa Giovanni XXIII n. 80, codice fiscale 02022560177, n. REA BS - 286256 ed è stato preposto lo stesso commissario nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e seguenti, della legge n. 296/2006, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese sopra citate i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura e dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. 115223 del 26 aprile 2016 con il quale è stato autorizzato il deposito presso il competente Tribunale di Brescia del piano di riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione della Lombardi Executive-S.r.l. in a.s. e sono state disposte le forme di pubblicità dell'avvenuto deposito del riparto stesso;

Vista l'istanza prot. 0337526 del 26 ottobre 2016 con la quale i commissari liquidatori hanno riferito della com-

pleta esecuzione del riparto finale della Lombardi Executive-S.r.l. in amministrazione straordinaria e del deposito delle somme dovute ai creditori non reperiti e per spese bancarie sul conto n. 6164 aperto presso la Banca Popolare di Milano, e richiedono la chiusura della procedura e la cessazione della società Lombardi Executive-S.r.l.;

Tenuto conto che i commissari hanno altresì comunicato, secondo quanto già previsto nel riparto finale, di aver provveduto ad assegnare l'avanzo attivo di € 537.828,53 della Lombardi Executive S.r.l. in a.s. alla ditta Fratelli Lombardi S.p.A. in a.s., nella sua qualità di unico socio, ove resterà «vincolato» in un fondo di accantonamento appositamente previsto, unitamente agli oneri necessari a copertura dei rischi connessi al contenzioso;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Executive-S.r.l. a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Executive-S.r.l. con sede legale in Rezzato (BS), via Papa Giovanni XXIII n. 80, codice fiscale 02022560177, n. REA BS - 286256.

Art. 2.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Executive-S.r.l. ai fini della cancellazione di quest'ultima dal Registro delle imprese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Brescia per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 16 dicembre 2016

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

17A00038

DECRETO 19 dicembre 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Sofir S.p.A.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante «Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria» disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 16 ottobre 1980, con il quale la Sofir S.p.A., facente capo al Gruppo Genghini, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della legge n. 296/2006, sono stati nominati commissari liquidatori della Sofir S.p.A in amministrazione straordinaria i signori ing. Andrea Carli, prof. Roberto Serrentino e dott. Antonio Guarino;

Preso atto che i commissari hanno depositato presso il competente Tribunale il bilancio finale della procedura e il conto della gestione, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare, come da autorizzazione rilasciata con proprio provvedimento in data 5 luglio 2002, prot. n. 775600;

Preso atto altresì che i commissari, giusta autorizzazione rilasciata con proprio provvedimento in data 27 novembre 2015, protocollo n. 0258123, hanno provveduto ad accreditare il residuo attivo in favore dell'azionista unico di Sofir S.p.a. nonché al deposito, presso il Tribunale di Roma, del libretto postale in favore dei creditori risultati irreperibili per l'accantonamento delle somme a loro spettanti;

Vista l'istanza depositata in data 23 marzo 2016, protocollo n. 87488 con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta

S.p.A. Sofir, avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla cancellazione della procedura stessa;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 14 giugno 2016 con i quali è stata disposta rispettivamente la sospensione dall'incarico dei sopra citati ing. Andrea Carli, prof. Roberto Serrentino e dott. Antonio Guarino e la nomina quale commissario della Sofir S.p.A. in amministrazione straordinaria della rag. Rita Assanelli;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della predetta procedura, a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Sofir S.p.A., con sede in Roma, via Pio IV n. 6, codice fiscale 01649470588.

Art. 2.

L'organo commissariale provvederà all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Sofir.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 19 dicembre 2016

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

17A00037

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Visuab», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1524/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Visufarma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VISUAB;

Vista la domanda con la quale la società Visufarma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044623015;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Visuab» nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in ldpe con applicatore contagocce - A.I.C. n. 044623015 (in base 10) 1BKT57 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Visuab» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00017

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Nevanac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1525/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione con la quale la società «Alcon Laboratories (UK) Ltd» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Nevanac»;

Viste le determinazioni n. 887/2013 del 14 ottobre 2013 e n. 455/2015 del 20 aprile 2015, pubblicate rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 29 ottobre 2013 e n. 115 del 20 maggio 2015, relative alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società «Alcon Laboratories (UK) Ltd» ha chiesto in data 12 settembre 2016 la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 038813022/E e A.I.C. n. 038813034/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEVANAC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

3 mg/ml - collirio, sospensione - uso oftalmico - flacone (LDPE) 3 ml - 1 flacone; A.I.C. n. 038813022/E (in base 10), 150HBY (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

3 mg/ml - collirio, sospensione - uso oftalmico - flacone (LDPE) ovale 3 ml - 1 flacone; A.I.C. n. 038813034/E (in base 10), 150HCB (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nevanac» (nepafenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

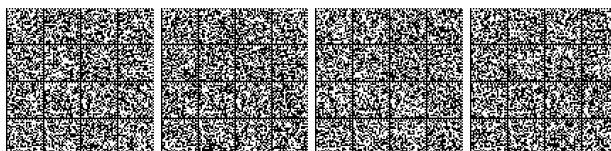
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00018

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobramicina Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1526/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

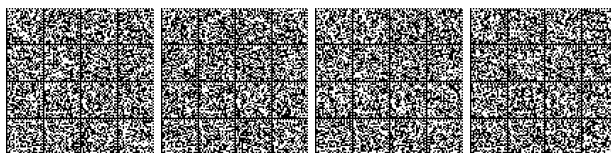
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «DOC Generici S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina DOC Generici»;

Vista la domanda con la quale la società «DOC Generici S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043324019;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAMICINA DOC GENERICI nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE da 5 ml; A.I.C. n. 043324019 (in base 10), 19B4MM (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobramicina DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00019

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobramicina e Desametasone Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1527/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «DOC Generici S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina e Desametasone DOC Generici»;

Vista la domanda con la quale la società «DOC Generici S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043354012;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC GENERICI nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» flacone contagocce da 5 ml in LDPE; A.I.C. n. 043354012 (in base 10), 19C1WW (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobramicina e Desametasone DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00020

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Agivert», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1521/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Agivert»;

Vista la domanda con la quale la società Farma Group S.r.l. ha chiesto in data 24 agosto 2016 la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044601019 e A.I.C. n. 044601021;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AGIVERT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC - A.I.C. n. 044601019 (in base 10) 1BK3PV (in base 32).

classe di rimborsabilità «C».

confezione: «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC - A.I.C. n. 044601021 (in base 10) 1BK3PX (in base 32).

classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Agivert» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00021

DETERMINA 22 dicembre 2016.

Individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis* e dell'art. 52-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17. (Determina n. 1608/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione del 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 52-*bis*;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, in attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 2004, inerente la rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità di soggetti interessati;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2012 recante aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e s.m.i. recante misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo;

Vista la determinazione del 13 aprile 2011 recante la individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la determinazione del 29 luglio 2011 concernente la revisione della determinazione 13 aprile 2011 recante la individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2011, ed, in particolare, l'art. 4, secondo cui l'Agenzia italiana del farmaco si riserva la facoltà di procedere ad una sua revisione;

Vista la determinazione n. 72 del 23 gennaio 2013 concernente la revisione della determinazione 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la determinazione n. 206 del 2 marzo 2015 recante modalità di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/o importazione di sostanze attive, ai sensi dell'art. 52-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17;

Ritenuto opportuno procedere ad una revisione delle predette determinazioni, al fine di semplificare la gestione e le modalità di comunicazione delle modifiche «non essenziali» da parte delle officine di produzione e di importazione di medicinali e di sostanze attive ed uniformarne l'interpretazione, tenuto conto anche della normativa vigente per quanto concerne le officine di produzione e di importazione di sostanze attive, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 52-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Determina:

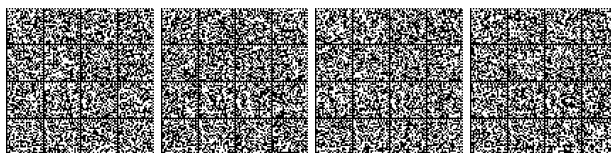
Art. 1.

Campo di applicazione

1. La presente determinazione individua e disciplina la procedura di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata un'autorizzazione alla produzione di medicinali e/o di sostanze attive.

2. Sono definite come «non essenziali» le modifiche che:

a) non impattano sui processi produttivi (cioè non comportano maggiori rischi di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento);

b) non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali precedentemente autorizzati;

c) non comportano una variazione di configurazione (lay-out); (1)

d) non comportano una modifica di flussi del personale e/o dei materiali dell'area/locale oggetto della modifica;

e) implicano la sostituzione «like-for-like» di macchine e/o apparecchiature produttive, intesa come la sostituzione di macchine e/o apparecchiature produttive che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico, purché non richiedano variazione di lay-out, modifica dei flussi del personale e dei materiali e diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP come descritto ai precedenti punti *a)*, *b)*, *c)*, e *d)*;

f) implicano l'installazione di apparecchiature analitiche per nuove tipologie di test, utilizzate ai fini del rilascio di medicinali e sostanze attive, introdotte successivamente all'ultima ispezione GMP eseguita da AIFA;

g) implicano una modifica nella gestione dei dati di processo e analitici da sistema cartaceo a sistema informatico purché sia fornita evidenza documentale di cui all'art. 3, comma 3, lettera g;

h) riguardano le sostituzioni/modifiche a utenze di produzione di acqua/gas/vapore;

i) non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione/importazione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi degli articoli 50 e 52-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

3. Nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione, sono riportati i requisiti che devono sussistere cumulativamente affinché una modifica sia definita come «non essenziale»

4. Le modifiche che non rispettano i requisiti indicati nell'allegato 1, sono definite come «essenziali» e sono escluse dal campo di applicazione della presente determinazione. Per esse si rinvia agli articoli 50, comma 5, e 52-*bis*, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

(1) per variazione di lay-out si intendono tutte le modifiche che implicano variazione della dimensione (superficie e altezza) dei locali/aree preesistenti. Tuttavia, pur comportando variazione della dimensione, non sono considerate variazioni di lay-out le seguenti modifiche: creazione di airlock/bussole per materiale e personale; installazione/sostituzione di celle climatiche all'interno di aree di stoccaggio e/o di aree di controllo qualità; compartimentazioni di locali, purché non vi siano cambiamenti di destinazione d'uso e purché non vi sia variazione dei flussi tale da aumentare il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento; eventuali ampliamenti o riduzioni di locali già autorizzati, senza variazione della destinazione d'uso; creazione di passaggi tra locali purché non aumenti il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento. I casi sopra descritti sono da considerare come modifiche «non essenziali». Non è da considerare una variazione di lay-out la modifica della disposizione delle apparecchiature di produzione e/o analitiche in un locale precedentemente autorizzato; tale tipologia di variazione non comporta l'obbligo della preventiva comunicazione/notifica all'AIFA.

Art. 2.

Esclusione dal campo di applicazione

1. Ricadono, nel novero delle modifiche «essenziali», sottoposte, quindi, alla procedura di autorizzazione da parte dell'AIFA, ai sensi dei sopracitati articoli 50, comma 5, e 52-*bis*, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., tutte le attività di installazione, sostituzione di macchine/apparecchiature/utenze utilizzate per la produzione di sterili eseguite in aree/locali classificati A, B e C (secondo la definizione riportata nell'Annex 1 EudraLex - Volume 4, Good Manufacturing Practice, GMP, Guidelines).

Le modifiche eseguite in aree classificate «D» ricadono, al contrario, nell'ambito di applicazione della presente determinazione di cui all'art. 1.

2. Non comportano l'obbligo né della preventiva comunicazione/notifica all'AIFA né della dichiarazione annuale le seguenti modifiche:

a) le sostituzioni di parti di consumo (parti di ricambio) effettuate nell'ambito delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature di un sito produttivo;

b) l'installazione e/o la sostituzione di apparecchiature analitiche per i controlli in process, anche se sono coinvolte aree/locali classificati di cui al comma 1 del presente articolo, purché la messa in opera di tale modifica non comporti «rottura della classe»;

c) l'installazione di apparecchiature analitiche della medesima tipologia di quelle già installate in locali già autorizzati, utilizzate ai fini di rilascio di medicinali e sostanze attive, introdotte successivamente all'ultima ispezione GMP eseguita da AIFA;

d) la sostituzione «like-for-like» di apparecchiature analitiche per i test di Controllo di qualità;

e) la sostituzione di apparecchiature informatiche (hardware) anche se coinvolte aree classificate di cui al comma 1 del presente articolo, purché la messa in opera di tale modifica non comporti «rottura della classe»;

f) la modifica/aggiornamento di sistemi informatici (software);

g) l'installazione/sostituzione di serbatoi di stoccaggio fissi/mobili per solventi;

h) le sostituzioni/modifiche di sistemi di condizionamento a servizio di aree utilizzate per la produzione ed il controllo di prodotti non sterili in aree/locali classificati D e in aree non classificate.

3. I casi di cui al precedente comma 2 devono comunque essere gestiti in accordo alle procedure aziendali e in conformità al EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice, GMP, Guidelines.

Art. 3.

Procedura di comunicazione per i produttori di medicinali e per i produttori di sostanze attive sterili e/o di origine biologica

1. A decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione, per ogni modifica «non essenziale» ai sensi

dell'art. 1 e rientrante nel novero di quelle che rispettano i requisiti di cui all'allegato 1 della presente determinazione, il legale rappresentante dell'officina di produzione di medicinali per uso umano, o la persona da esso espressamente delegata, deve inoltrare apposita istanza all'AIFA, secondo le modalità specificate nei commi seguenti.

2. Tale istanza deve essere inoltrata all'AIFA mediante utilizzo del «Modulo di comunicazione delle modifiche "non essenziali" delle officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive soggette a regime autorizzativo» disponibile sul sito web dell'AIFA nella sezione modulistica. Possono essere presentate con la medesima istanza anche più modifiche «non essenziali», fino a un massimo di cinque. Ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la comunicazione deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità.

3. L'istanza di cui al precedente comma 2, deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a. dichiarazione della persona qualificata attestante che i requisiti di cui all'allegato 1 della presente determinazione, siano cumulativamente soddisfatti;

b. copia del rapporto finale di valutazione del rischio;

c. descrizione tecnica della modifica corredata da lay-out *ante e post operam* e da idonea documentazione fotografica *ante e post operam* relativa alla(e) modifica(che) eseguita(e);

d. in caso di sostituzioni di macchine/apparecchiature «like-for-like», elenco schematizzato in formato tabellare, delle caratteristiche (anche tecniche) delle macchine/apparecchiature coinvolte nella(e) modifica(che), indicando anche il codice identificativo ID delle macchine/apparecchiature;

e. dichiarazione della persona qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;

f. elenco delle Procedure operative standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;

g. nel caso di modifiche di cui all'art. 1, comma 2, lettera *g)*, fornire copia del rapporto finale di convalida che includa l'elenco dei test eseguiti e il loro esito allo scopo di dimostrare il mantenimento dell'integrità dei dati;

h. dichiarazione della persona qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;

i. attestazione del versamento della tariffa di cui all'art. 6 della presente determinazione.

4. Le dichiarazioni di cui alle lettere *a)*, *e)* ed *h)* del precedente comma 3 devono essere rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. Ciascuna modifica oggetto dell'istanza di cui al presente articolo potrà essere resa operativa nel sito produttivo dal ricevimento da parte di AIFA della suddetta istanza, ferma restando la potestà dell'AIFA di richiedere la regolarizzazione o il completamento dell'istanza, assegnando un termine ed indicando le cause di irregolarità o di incompletezza. In caso di mancata ottemperanza a quanto richiesto, l'AIFA può sospendere l'operatività delle modifiche oggetto dell'istanza, sino al completamento degli accertamenti, anche ispettivi, da parte dell'Agenzia stessa.

6. Le disposizioni descritte nel presente articolo si applicano altresì alle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione e/o importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica, soggette a regime autorizzativo.

Art. 4.

Procedura di comunicazione per i produttori di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica

1. I produttori ed importatori di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica stabiliti in Italia, la cui attività è assoggettata al regime di registrazione, ai sensi dell'art. 52-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., per le modifiche «non essenziali», che non impattano sulla qualità e sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite, e che non coinvolgono la produzione, l'importazione o la distribuzione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica, relative alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3 dell'art. 52-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, hanno l'obbligo di trasmettere annualmente all'AIFA, entro il 30 aprile di ogni anno, un elenco delle modifiche «non essenziali» intervenute.

2. La trasmissione all'AIFA dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» di cui al precedente comma 1, deve avvenire entro il 30 aprile dell'anno successivo all'attuazione delle suddette modifiche, ovvero intervenute nel periodo compreso tra il 1° aprile dell'anno precedente ed il 31 marzo dell'anno in cui viene effettuata la comunicazione, mediante esclusivo utilizzo, pena irregolarità della stessa, del «Modulo di trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a regime registrativo» disponibile sul sito web dell'AIFA sotto la sezione modulistica. Il modulo deve essere inviato ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità.

3. La comunicazione di cui al precedente comma 2, deve essere corredata della seguente documentazione:

a. dichiarazione della persona qualificata attestante che le modifiche riportate nell'elenco, non incidono sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite;

b. dichiarazione della persona qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;

c. elenco delle Procedure operative standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;

d. dichiarazione della persona qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;

e. descrizione tecnica di ciascuna modifica eseguita, corredata da opportuna documentazione fotografica *ante e post operam* e da lay out *ante e post operam.*

4. Le dichiarazioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* del precedente comma 3 devono essere rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. L'attuazione delle modifiche oggetto della comunicazione di cui al precedente comma 2, non necessita di parere espresso da AIFA ma può essere resa immediatamente operativa prima della comunicazione dell'elenco delle modifiche annuali.

6. Resta ferma la potestà dell'AIFA di richiedere la regolarizzazione o il completamento della trasmissione di cui al comma 3, assegnando un termine e indicando le cause di irregolarità o di incompletezza. In caso di mancata ottemperanza a quanto richiesto, l'AIFA può sospendere l'operatività delle modifiche oggetto dell'istanza, sino al completamento degli accertamenti, anche ispettivi, da parte dell'Agenzia stessa.

7. Qualora una modifica «non essenziale» abbia impatto sia sulla produzione di sostanze attive autorizzate sia sulla produzione di sostanze attive registrate, la modalità di comunicazione della modifica e la documentazione di cui è corredata sono le medesime di quelle descritte nell'art. 3 della presente determinazione.

8. Qualsiasi modifica che possa incidere, secondo quanto previsto dall'art. 52-*bis*, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., su qualità o sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata ad AIFA, la quale entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica può chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del sopracitato art. 52-*bis*, comma 4.

Art. 5.

Ulteriori adempimenti per i produttori di medicinali e di sostanze attive

1. Il rappresentante legale è comunque tenuto a mantenere aggiornato il Site Master File del sito produttivo riportando tutte le modifiche «essenziali» autorizzate, le modifiche «non essenziali» oggetto di istanza, le modifiche che non comportano l'obbligo della comunicazione/notifica; altresì è tenuto a rendere disponibile la necessaria documentazione su richiesta dell'AIFA e, in ogni caso, prima dell'ispezione generale, evidenziando l'elenco delle modifiche eseguite dall'ultima ispezione.

2. In caso di accertata non conformità dell'istanza alle prescrizioni contenute nella presente determinazione, ovvero in caso di mancata ottemperanza a quanto disposto nei precedenti articoli 3 e 4, l'AIFA adotta motivati provvedimenti con cui può sospendere l'operatività delle modifiche oggetto di comunicazione, sino al completamento degli accertamenti, anche ispettivi, da parte dell'Agenzia stessa, nonché ordinare la rimozione degli eventuali effetti dannosi. Inoltre, ferma restando l'applicazione delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false o mendaci, l'AIFA può sempre adottare, senza limiti temporali, in via di autotutela, provvedimenti di revoca o annullamento d'ufficio ove ricorrano i presupposti previsti dagli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies* della legge n. 241/1990 e dalla normativa vigente.

3. Fatta salva la potestà dell'AIFA di cui all'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., di verificare, senza limiti temporali ed in qualsiasi momento, mediante ispezione anche senza preavviso, la conformità di quanto dichiarato ed il rispetto delle disposizioni normative sui medicinali e sostanze attive in vigore, nelle ispezioni successive all'attuazione delle modifiche «non essenziali», potrà essere verificata la conformità delle modifiche ai requisiti del EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice, GMP, Guidelines.

Art. 6.

Tariffe

1. Per ogni comunicazione presentata in applicazione della presente determinazione di cui all'art. 3, il produttore dovrà allegare, pena irregolarità della stessa, l'attestazione del versamento effettuato secondo le modalità indicate nel link «sistema versamento tariffe» del sito web AIFA.

2. Nelle more della revisione del decreto ministeriale 21 dicembre 2012 «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati» (G.U.R.I. n. 63 del 15 marzo 2013), la trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» da parte dei produttori ed importatori di sostanze attive stabiliti in Italia, di cui al precedente art. 4, comma 1 e 2, della presente determinazione, non è soggetto al versamento della tariffa.

3. Le modifiche di cui al precedente comma 2, saranno soggette a tariffa dal giorno successivo all'entrata in vigore della revisione del decreto ministeriale 21 dicembre 2012 sopracitato, senza necessità di ulteriori aggiornamenti della presente determinazione.

Art. 7.

Disposizioni finali ed efficacia della determinazione

1. La presente determinazione abroga e sostituisce integralmente le determinazioni del 13 aprile 2011, del 29 luglio 2011, e del 23 gennaio 2013, concernenti l'individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., nonché la determinazione n. 206 del 2 marzo 2015, recante modalità di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione e/o di importazione di sostanze attive, ai sensi dell'art. 52-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17.

2. Tale determinazione ha effetto dal giorno successivo della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-

pubblica italiana - Serie generale - ed inserzione sul sito web istituzionale dell'AIFA.

Roma, 22 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

INDIVIDUAZIONE DELLE MODIFICHE «NON ESSENZIALI» DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE E IMPORTAZIONE DI MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE. DEFINIZIONE DELLE MODIFICHE «NON ESSENZIALI»

Sono definite come «non essenziali» le modifiche che:

a. non impattano sui processi produttivi (cioè non comportano maggiori rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento);

b. non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali precedentemente autorizzati oppure, pur comportando una diversa destinazione d'uso, non aumentano i rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento;

c. non comportano una variazione di configurazione (lay-out);(1)
d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o dei materiali dell'area/locale oggetto della modifica oppure, pur comportando la modifica dei flussi del personale e/o dei materiali, non aumentano i rischi di contaminazione, contaminazione crociata, frammischiamento;

e. implicano la sostituzione «like-for-like» di macchine e/o apparecchiature produttive, intesa come la sostituzione di macchine e/o apparecchiature produttive che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico, purché non richiedano variazione di lay-out, modifica dei flussi del personale e dei materiali e diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP come descritto ai precedenti punti *a)*, *b)*, *c)*, e *d)*;

f. implicano l'installazione di apparecchiature analitiche per nuove tipologie di test, utilizzate ai fini del rilascio di medicinali e sostanze attive, introdotte successivamente all'ultima ispezione GMP eseguita da AIFA;

g. implicano una modifica nella gestione dei dati di processo e analitici da sistema cartaceo a sistema informatico purché sia fornita evidenza documentale di cui all'art. 3, comma 3, lettera g;

h. riguardano le sostituzioni/modifiche a utenze di produzione di acqua/gas/vapore;

i. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione/importazione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi degli articoli 50 e 52-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

I requisiti sopra indicati devono sussistere cumulativamente; nel caso in cui almeno uno dei requisiti sopra indicati non sia soddisfatto, la modifica deve essere considerata modifica «essenziale».

17A00012

(1) per variazione di lay-out si intendono tutte le modifiche che implicano variazione della dimensione (superficie e altezza) dei locali/aree preesistenti. Tuttavia, pur comportando variazione della dimensione, non sono considerate variazioni di lay-out le seguenti modifiche: creazione di airlock/bussole per materiale e personale; installazione/sostituzione di celle climatiche all'interno di aree di stoccaggio e/o di aree di controllo qualità; compartimentazioni di locali, purché non vi siano cambiamenti di destinazione d'uso e purché non vi sia variazione dei flussi tale da aumentare il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento; eventuali ampliamenti o riduzioni di locali già autorizzati, senza variazione della destinazione d'uso; creazione di passaggi tra locali purché non aumenti il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento. I casi sopra descritti sono da considerare come modifiche «non essenziali». Non è da considerare una variazione di lay-out la modifica della disposizione delle apparecchiature di produzione e/o analitiche in un locale precedentemente autorizzato; tale tipologia di variazione non comporta l'obbligo della preventiva comunicazione/notifica all'AIFA.

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 agosto 2016.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 - Regione Puglia - Sostituzione di un intervento previsto dalla delibera CIPE n. 62/2011. (Delibera n. 32/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che prevede altresì l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle sue funzioni e di quelle del DPC;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, in materia di Codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC)* per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi attuativi regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2011 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013», con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato n. 41/2012 concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse regionali FSC relative ai periodi 2000-2006 e 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 62/2011 con la quale sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione di cui alla delibera n. 94/2013 e le modalità di riprogrammazione delle risorse del FSC 2007-2013 e visto in particolare il punto 6.1, il quale prevede il 31 dicembre 2015 quale termine ultimo per l'assunzione delle Obbligazioni giuridicamente vincolanti e le sanzioni per il mancato rispetto della predetta scadenza;

Vista la nota n. 2683 del 1° agosto 2016 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione territoriale, che ha trasmesso la nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e l'allegato verbale del tavolo dei sottoscrittori dell'Accordo di programma quadro «Trasporti» siglato il 27 maggio 2013, concernente la proposta di sostituire un intervento inserito nella citata delibera n. 62/2011 tra le infrastrutture strategiche di interesse regionale, con due nuovi interventi, tutti relativi al Comune di Martina Franca (Taranto);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 3939-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione territoriale;

Prende atto

che, nell'allegato alla delibera di questo Comitato n. 62/2011, nella sezione «Puglia - Viabilità stradale», l'intervento: S.S. n. 172 dei Trulli/superamento del centro di Martina Franca: 15,00 milioni di euro, è sostituito dai seguenti:

lavori di sistemazione, ammodernamento e manutenzione straordinaria della rete stradale provinciale - adeguamento S.P. 58 Martina Franca/Alberobello: 9,00 milioni di euro;

realizzazione parcheggi di scambio nel centro abitato di Martina Franca (via Bellini e via del Tocco): 6,00 milioni di euro.

Resta fermo che la modifica in oggetto non altera il sistema sanzionatorio previsto dalla delibera del CIPE n. 21/2014 per le obbligazioni giuridicamente vincolanti che intervengano nel primo semestre 2016 ovvero nell'ipotesi di eventuale superamento di tale termine, in relazione al complesso della programmazione regionale. Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato pertanto a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste per l'assunzione delle Obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) ai sensi della delibera di questo Comitato n. 21/2014 come successivamente modificata, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3231

17A00016

DELIBERA 10 agosto 2016.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 - Regione Toscana «Museo delle Terme». (Delibera n. 28/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC)* per il periodo 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato n. 1/2009, n. 1/2011, n. 41/2012, n. 78/2012, n. 94/2013 e n. 21/2014 con le quali sono state definite le dotazioni regionali del FSC 2007-2013 e i relativi criteri e modalità di programmazione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le

quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la propria delibera n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione svolta presso le Regioni meridionali in attuazione della delibera n. 94/2013, con riferimento alle Obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato, a favore delle medesime Regioni, con le delibere n. 62/2011, n. 78/2011, n. 7/2012, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012 relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013;

Considerato che, a valere sulle assegnazioni alle Regioni meridionali di risorse FSC 2007-2013, la stessa delibera n. 21/2014 prevede l'applicazione di sanzioni per il mancato rispetto dei termini di assunzione delle OGV di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 25 febbraio 2016 recante la delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti e visto in particolare l'art. 2 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, con il quale viene delegato al Sottosegretario l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative, anche normative, vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alla materia delle politiche per la coesione territoriale, per il cui esercizio lo stesso Sottosegretario si avvale del citato DPC;

Vista la nota n. 2495 del 19 luglio 2016, con la quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ha proposto l'assegnazione di risorse FSC, per un importo complessivo di 5 milioni di euro a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle regioni per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione di impegni giuridicamente vincolanti per la realizzazione del «Museo delle Terme» presso la Palazzina Regia sita nel Comune di Montecatini Terme (PT);

Considerato che dalla nota informativa predisposta dal DPC, allegata alla proposta ed elaborata sulla base di apposita relazione trasmessa dal Presidente della Regione Toscana in data 21 gennaio 2016 risulta che l'intervento da finanziare consiste nell'acquisto da parte del Comune di Montecatini Terme della Palazzina Regia sita nel medesimo comune e nella realizzazione in tale sede di un polo espositivo culturale che comprenda anche il notevole patrimonio artistico letterario già presente al suo interno e che il completamento del progetto è previsto per giugno 2017;

Considerato che dalla citata nota informativa del DPC risulta che il costo complessivo dell'investimento ammonta a 5.250.000 euro, cui il Comune contribuisce con proprie risorse per un importo pari a € 250.000, mentre per la copertura dell'assegnazione proposta (5 milioni di euro) le risorse vengono individuate a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle Regioni per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione di OGV di cui alla delibera n. 21/2014 e alle successive delibere di verifica ulteriore del rispetto di tali termini, la cui disponibilità, alla luce della ricognizione svolta dallo stesso DPC di cui alla nota prot. DIPE n. 3807 del 3 agosto 2016, risulta capiente per il finanziamento proposto residuando, al netto degli impieghi sinora disposti, un importo pari a € 107.223.635,85;

Tenuto altresì conto che il DPC propone di subordinare l'intervento di acquisto dell'immobile ad apposita perizia di stima asseverata dalla competente Agenzia del demanio;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 3939-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse.

Viene disposta l'assegnazione complessiva di € 5.000.000 per la realizzazione del «Museo delle Terme» presso la Palazzina Regia sita nel Comune di Montecatini Terme (PT) a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle Regioni per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione di OGV di cui alla delibera n. 21/2014 e alle successive delibere di verifica ulteriore del rispetto di tali termini.

L'acquisto dell'immobile, sede del Museo, è soggetto a quanto previsto dall'art. 12, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 98 del 2011, convertito dalla legge n. 111 del 2011, come novellato dall'art. 1, comma 138, della legge n. 228 del 2012, in merito alla verifica della congruità del prezzo attestata dall'Agenzia del demanio ed alla preventiva notizia, con l'indicazione del soggetto alienante e del prezzo pattuito, nel sito internet istituzionale dell'ente.

2. Monitoraggio.

Il monitoraggio dell'intervento sarà svolto secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del FSC.

Resta ferma la facoltà del Comitato di chiedere informazioni sull'attuazione dell'intervento e sulle eventuali economie prima della data di completamento.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3353

17A00073

DELIBERA 10 agosto 2016.

Riqualifica e potenziamento s.p. ex s.s. 415 «Paullese» da Peschiera Borromeo a Spinò D'Adda (escluso Ponte sull'Adda) 2° lotto, 1° stralcio, tratte A e B - Riapprovazione progetto definitivo ai fini dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 35/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e s.m.i.;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, commi 1 e 27, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che in allegato riporta, nell'ambito dei sistemi stradali e autostradali del «Corridoio Plurimodale Padano», l'infrastruttura «Riqualifica SS 415 Paullese» e vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26 (supplemento *Gazzetta Ufficiale* n. 1/2015), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Riqualifica SS 415 Paullese», l'intervento «SS 415 Paullese - Peschiera Borromeo-Spinò d'Adda»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e s.m.i.;

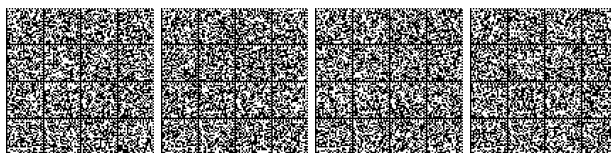
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e s.m.i. e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige nella *Gazzetta Ufficiale*

n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011, errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e s.m.i., con il quale è stato costituito il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la nota 5 novembre 2004, n. COM/3001/1, con la quale il Coordinatore del predetto CCASGO ha esposto le linee guida varate dal Comitato stesso nella seduta del 27 ottobre 2004;

Vista la delibera 2 dicembre 2005, n. 149 (*Gazzetta Ufficiale* n. 247/2006), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'intervento «Riqualifica viabilità ex S.S. 415 Paullese - Potenziamento della tratta Peschiera Borromeo - Spinò d'Adda (escluso ponte sull'Adda)»;

Viste le note 18 marzo 2016, n. 11263, 29 aprile 2016, n. 4816, 1° giugno 2016, n. 6047 e 29 luglio 2016, n. 8159, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha rispettivamente richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Riqualifica e potenziamento della S.P. ex S.S. 415 «Paullese» - Progetto definitivo Lotto 2 - I stralcio funzionale tratte A e B.

Riapprovazione del progetto definitivo anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità e del vincolo preordinato all'esproprio e trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 7745 del 27 luglio 2016 del Ministero dei beni e delle attività culturali, Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, con la quale viene richiesto l'inserimento di una prescrizione relativa alla sorveglianza delle attività di scavo da parte di ditta specializzata nel settore archeologico, sotto la direzione scientifica della Soprintendenza competente, con oneri non a carico della Soprintendenza stessa;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico:

che il progetto definitivo di riqualifica e potenziamento della S.P. ex S.S. 415 «Paullese» nella tratta Peschiera Borromeo - Spino d'Adda (escluso il nuovo ponte sull'Adda), approvato con la citata delibera n. 149/2005, prevedeva l'ammodernamento in sede dell'esistente infrastruttura e l'eliminazione degli incroci a raso, con realizzazione di due carreggiate separate per i due sensi di marcia e spartitraffico centrale, in conformità alla sezione tipo B «Strade Extraurbane Principali» di cui decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001;

che il suddetto progetto si articolava nei seguenti due lotti:

lotto 1: da Peschiera Borromeo allo svincolo con la S.P. n. 39 «Cerca»;

lotto 2: dallo svincolo con la S.P. n. 39 «Cerca» a Spino d'Adda, ponte sull'Adda escluso;

che il lotto 2 è stato suddiviso nel 2008 nei seguenti due stralci funzionali:

I stralcio: dallo svincolo con la S.P. n. 39 «Cerca» allo svincolo di Zelo Buon Persico incluso;

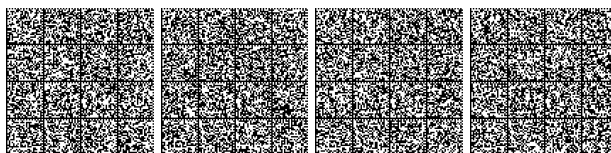
II stralcio: dallo svincolo di Zelo Buon Persico a Spino d'Adda (ponte sull'Adda escluso);

che nel 2012, a seguito delle mutate condizioni infrastrutturali intervenute con la realizzazione della Tangenziale est esterna di Milano (T.E.E.M.) e con le opere ad essa connesse, il progetto del lotto 2 - I stralcio è stato rivisitato e suddiviso a sua volta nelle seguenti due tratte:

tratta A: dallo svincolo con la S.P. n. 39 «Cerca» all'innesto con la T.E.E.M. (dal km 9+827 al km 12+746);

tratta B: svincolo di Zelo Buon Persico, su cui si innesta il casello intermedio della T.E.E.M. (dal km 13+300 al km 14+071);

che, rispetto al progetto definitivo già approvato con la citata delibera n. 149/2005, sono state apportate le seguenti modifiche, tutte ricadenti nel lotto 2 - I stralcio - tratta A, che non assumono rilievo localizzativo ai sensi dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 e in quanto tali sono state approvate dal soggetto aggiudicatore:

1. nuova rotatoria sulla S.P. 39 «Cerca» e controstrada a doppio senso di marcia tra la suddetta strada provinciale e lo svincolo di Settala per consentire una maggiore accessibilità alle attività commerciali che attualmente hanno accesso diretto sulla «Paullese»;

2. viabilità di accesso ad una attività commerciale altrimenti interclusa senza mutare le proprietà oggetto di esproprio;

3. rotatoria a nord dello svincolo di Settala, richiesta dal Comune di Settala a seguito della realizzazione della variante alla S.P. 161 di Caleppio di Settala quale opera compensativa della T.E.E.M., che non richiede nuovi espropri;

che, per quanto riguarda il lotto 2 - I stralcio tratta B, non sono state apportate modifiche rispetto al progetto definitivo approvato con la citata delibera n. 149/2005;

che il progetto del lotto 2 - I stralcio - tratte A e B è stato, altresì, aggiornato alle più recenti normative di settore, il che ha comportato i seguenti adeguamenti:

adeguamento alla nuova normativa antisismica del 2008 «Nuove Norme Tecniche per le costruzioni» delle opere d'arte maggiori e minori presenti nel lotto;

adeguamento alla normativa vigente per gli aspetti relativi alla raccolta, trattamento e smaltimento delle acque di piattaforma;

adeguamento normativo degli impianti di illuminazione pubblica;

aggiornamento dei computi tecnico estimativi al nuovo elenco prezzi della Provincia di Milano;

che il suddetto progetto è stato inoltre integrato dei seguenti completamenti:

illuminazione di due tratti della succitata controstrada tra Cerca e Settala;

risistemazione delle aree a verde;

che alcune delle prescrizioni poste dalla citata delibera n. 149/2005 sono state recepite mentre altre sono ancora da recepire in quanto riferite a successive fasi di progettazione;

sotto l'aspetto procedurale e amministrativo:

che il progetto definitivo del lotto 2 - I stralcio - tratta A è stato approvato dalla Provincia di Milano (ora Città Metropolitana di Milano) con deliberazione di giunta provinciale 20 dicembre 2013, n. 543, recependo le predette modifiche;

che la Regione Lombardia, con nota 1° marzo 2016, n. 2303, conferma la favorevole volontà di intesa relativamente alla localizzazione dell'opera;

che la Provincia di Milano (ora Città Metropolitana di Milano) ha presentato, con note 21 dicembre 2012, n. 249688, 4 aprile 2013, n. 90636, e 7 febbraio 2014, n. 28609, richiesta al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio e proroga della dichiarazione di pubblica utilità;

che la Provincia di Milano (ora Città Metropolitana di Milano), con note 9 dicembre 2014, n. 252551, e 15 dicembre 2014, n. 257018, ha trasmesso il nuovo progetto definitivo del lotto 2 - I stralcio per la riapprovazione del medesimo da parte di questo Comitato anche ai fini della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, allegando le pubblicazioni relative all'avvio del procedimento di dichiarazione di pubblica utilità, avvenute l'8 settembre 2014 su un quotidiano a tiratura nazionale e il 9 settembre 2014 su un quotidiano a tiratura locale;

che il RUP dell'opera, con apposita dichiarazione, evidenzia che sono state espletate le procedure pubblicistiche relative ai nuovi mappati occorrenti e non sono pervenute osservazioni ostative alla acquisizione delle corrispondenti aree;

che, con nota 22 luglio 2015, n. 187562, Città Metropolitana di Milano ha richiesto alla Regione Lombardia una nuova autorizzazione paesaggistica per il lotto 1 - tratte A e B ai sensi dell'art. 146, commi 2 e 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

che, in relazione alla suddetta istanza, la Direzione generale ambiente, energia e sviluppo sostenibile della Regione Lombardia, con decreto 8 marzo 2016, n. 1605, ha espresso autorizzazione paesaggistica favorevole senza ulteriori nuove prescrizioni rispetto a quelle individuate nell'ambito della delibera n. 149/2005;

sotto l'aspetto attuativo:

che il soggetto aggiudicatore è Città Metropolitana di Milano;

che il cronoprogramma di progetto del lotto 2 - I stralcio prevede la messa in esercizio per la tratta A in 104 settimane lavorative e per la tratta B in 50 settimane lavorative;

che il 12 maggio 2015 è stato pubblicato il bando di gara per l'appalto integrato del lotto 2 - I stralcio - tratta A;

che il CUP per il lotto 2 - I stralcio - tratta A è J94E13000460005 mentre il CUP per il lotto 2 - I stralcio - tratta B è da richiedere da parte del soggetto aggiudicatore;

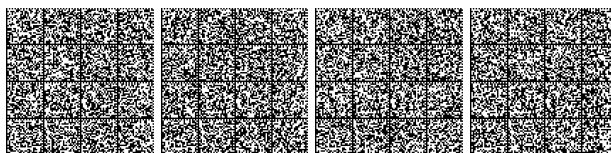
sotto l'aspetto economico:

che il costo del progetto aggiornato del lotto 2 - I stralcio è pari a 58 milioni di euro, IVA inclusa, articolato come segue:

41 milioni di euro, IVA inclusa, per la Tratta A, di cui 22.084.000 euro per lavori a corpo e misura incluse spese tecniche per progettazione esecutiva, 657.000 euro per oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, 13.255.980 euro per somme a disposizione dell'Amministrazione, 5.003.020 euro per IVA, altre imposte e contributi dovuti per legge;

17 milioni di euro, IVA inclusa, per la Tratta B, di cui 10.466.556 euro per lavori a corpo e misura, 700.000 euro per oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, 3.340.193,68 euro per somme a disposizione dell'Amministrazione, 2.493.250,32 euro per IVA, altre imposte e contributi dovuti per legge;

che il finanziamento dei suddetti importi è interamente a carico della Regione Lombardia e di Città Metropolitana di Milano, come indicato di seguito:

per la Tratta A sono previsti 40 milioni di euro a carico del bilancio della Regione Lombardia, come si evince dall'Allegato A alla delibera di Giunta regionale della Regione Lombardia 16 novembre 2015, n. X/4313, recante l'aggiornamento 2015 del Programma degli interventi prioritari sulla rete viaria di interesse regionale, e 1 milione di euro a carico di Città Metropolitana di Milano, come si evince dalla delibera di Giunta provinciale della Provincia di Milano 20 dicembre 2013, n. 543;

per la Tratta B sono previsti 21 milioni di euro a carico del bilancio della Regione Lombardia, come si evince dall'Allegato A alla citata delibera di Giunta regionale 16 novembre 2015, n. X/4313;

che i risparmi dovuti al minor costo dell'opera in fase di esecuzione lavori saranno destinati al finanziamento dei lotti restanti e/o a finanziare ammodernamenti o risoluzione di situazioni di pericolo lungo il restante tratto della «Paullese»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 10 agosto 2016, n. 3939, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Approvazione progetto definitivo.

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1 e 27, del decreto legislativo n. 50/2016 e del decreto legislativo n. 163/2006 e s.m.i., da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006, e degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e s.m.i., è riapprovato, ai soli fini della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, con le prescrizioni e raccomandazioni di cui alla delibera n. 149/2005 non ancora recepite, richiamate al successivo punto 1.4, e con l'aggiunta della prescrizione richiesta dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, concordata con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e citata in premessa, il progetto definitivo dell'intervento «Riqualifica e potenziamento della S.P. ex S.S. 415 «Paullese» - lotto 2 - I stralcio - tratte A e B».

1.2 La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato. È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico e edilizio, l'intesa Stato Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.3 L'importo di 58 milioni di euro IVA inclusa, costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui al punto 1.1.

1.4 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui è subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'Allegato 1 alla presente delibera, che forma parte integrante della medesima, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del predetto allegato. L'ottemperanza alle suddette prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.3. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

2. Disposizioni finali.

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto di cui al precedente punto 1.1.

2.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento delle prescrizioni riportate nel menzionato Allegato 1. Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

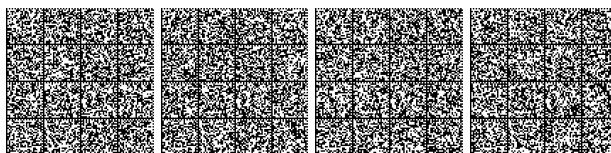
2.3 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto Allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

2.4 In relazione alle linee guida esposte nella citata nota del Coordinatore del comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, i contratti per l'affidamento della progettazione esecutiva e l'esecuzione delle opere dovranno contenere una clausola che ponga a carico dell'appaltatore adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo - tra l'altro - l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali sub-appaltatori e sub-affidatari, indipendentemente dai limiti d'importo previsti dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione degli stessi: i contenuti di detta clausola sono specificati nell'Allegato 2, che forma parte integrante della presente delibera.

2.5 Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il soggetto aggiudicatore dell'opera dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999.

2.6 Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

2.7 Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'ope-

ra stessa, e a tal fine si invita il soggetto aggiudicatore a richiedere il CUP per il lotto 2 - I stralcio - tratta B dell'intervento.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3355

ALLEGATO *1*

LAVORI DI RIQUALIFICA E POTENZIAMENTO A SPINO D'ADDA - LOTTO 2 - 1[A] STRALCIO FUNZIONALE TRATTE A E B RIAPPROVAZIONE DEL PROGETTO AI FINI DELLA DICHIARAZIONE DI PUBBLICA UTILITÀ E DEL VINCOLO PREORDINATO ALL'ESPROPRIO. PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI DELIBERA CIPE N. 149/2005 NON ANCORA RECEPITE.

PRESCRIZIONI - PARTE PRIMA

Prescrizioni di carattere progettuale

1. Si dovranno effettuare, in fase di progettazione esecutiva, le opportune verifiche geometriche per gli innesti sulla nuova rotatoria in prossimità dello svincolo di Settala (modifica 3) per garantire adeguate condizioni di funzionalità e sicurezza. Particolare attenzione andrà posta alla contiguità dell'innesto della suddetta rotatoria con la nuova controstrada e con quello a servizio all'area commerciale.

Prescrizioni di carattere ambientale

2. Dovranno essere inserite nei documenti progettuali relativi agli oneri contrattuali dell'appaltatore dell'infrastruttura (capitolati d'appalto) le prescrizioni relative alla mitigazione degli impatti in fase di costruzione e quelle relative alla conduzione delle attività di cantiere.

3. Si dovrà predisporre quanto necessario per adottare, prima della data di consegna dei lavori, un Sistema di gestione ambientale dei cantieri secondo i criteri di cui alla norma ISO 14001 o al Sistema EMAS (regolamento CEE n. 761/2001).

4. Gli elaborati dovranno essere redatti in conformità alle specifiche del Sistema cartografico di riferimento.

5. Le opere di sistemazione a verde, di ripristino ambientale e di rinaturazione previste in progetto dovranno essere sviluppate applicando le tecniche dell'ingegneria naturalistica, assumendo come riferimento:

«Linee guida per capitolati speciali per interventi di ingegneria naturalistica e lavori di opere a verde» del Ministero dell'ambiente, Servizio VIA, settembre 1997, e altri manuali qualificati quali, ad esempio;

«Quaderno delle opere tipo di ingegneria naturalistica» della Regione Lombardia, 2000;

«Manuale di ingegneria naturalistica» della Regione Lazio, 2001 e 2003;

«Atlante delle opere di sistemazione dei versanti» dell'APAT, 2002.

6. Al progetto esecutivo dovranno essere allegate schede tecniche di dettaglio delle cave individuate con la caratterizzazione progettuale e ambientale, in relazione al loro potenziale utilizzo nelle fasi di costruzione del tracciato di progetto.

Paesaggio

7. Dovrà essere approfondita l'analisi dell'inserimento paesaggistico dell'opera nei tratti più sensibili con particolare riferimento agli svincoli e alle zone di maggiore sensibilità ambientale.

8. Riguardo ai tratti del tracciato in rilevato, il rimodellamento delle scarpate, da eseguirsi con materiale vegetale, dovrà essere eseguito preferibilmente ricorrendo a pendenze limitate, con raccordi che consentano una migliore e più dolce congiunzione con il piano di campagna, laddove ciò non comporti impatti rilevanti legati al maggior consumo di suolo, in particolare in zone agricole.

9. Dovrà essere prevista la sistemazione a verde delle aree occupate dai cantieri dismessi, delle scarpate e dei suoli comunque denudati nel corso dei lavori.

10. Il progetto dovrà contenere un'analisi dell'intervisibilità degli svincoli in viadotto, corredata di opportuna cartografia e fotosimulazioni, che evidenzino le aree potenzialmente esposte ad impatto visivo.

Acque superficiali e sotterranee

11. Si dovranno approfondire, anche attraverso opportune indagini idrogeologiche di dettaglio, gli effetti determinati dalla realizzazione dell'opera sulla circolazione idrogeologica, soprattutto nelle aree dove la falda e superficiale o affiorante, descrivendone le caratteristiche e prevedendo - nel caso si accerti una elevata vulnerabilità degli acquiferi - tutti gli interventi tecnici atti a garantirne la tutela.

12. Nelle successive fasi di progettazione si dovranno sviluppare, come previsto dallo SIA, indagini idrogeologiche di dettaglio per la verifica della compatibilità delle opere in progetto con l'utilizzo potabile delle acque, con eventuale riperimetrazione delle zone di rispetto dei punti di captazione intercettati.

13. In caso di presenza di aree esondabili, dovrà essere sviluppato lo studio per la valutazione della compatibilità idraulica delle opere, secondo i criteri e le metodologie contenuti nel PAI (Direttiva contenente i «criteri per la valutazione della compatibilità idraulica delle infrastrutture pubbliche e di interesse pubblico all'interno delle fasce A e B» - Deliberazione del comitato istituzionale n. 2 dell'11 maggio 1999).

14. Dovrà ulteriormente essere approfondito il sistema di raccolta delle acque di piattaforma e verificare la realizzabilità di bacini di fitodepurazione per il trattamento delle acque di piattaforma.

15. Riguardo al sistema di raccolta - ferma restando la necessità di curare con attenzione il dimensionamento nel progetto esecutivo - e opportuno approfondire in sede di progettazione esecutiva:

l'opportunità di introdurre filtri terminali a coalescenza, in grado di separare eventuali emulsioni;

l'eventuale previsione, per le situazioni di emergenza, di valvole dl intercettazione rapida atte a bloccare il materiale raccolto e impedirne la tracimazione in attesa dell'intervento di recupero.

Suolo e sottosuolo

16. In fase di redazione del progetto esecutivo si dovranno estendere le indagini geotecniche all'intero tracciato, allo scopo di definire in dettaglio, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 16.4 della legge n. 109/1994 e del decreto ministeriale dell'11 marzo 1998, le caratteristiche geotecniche dei terreni di fondazione.

Rumore e vibrazioni

17. Il progetto esecutivo dovrà contenere le indicazioni di cui al decreto Presidente della Repubblica n. 142/2004 relativo all'inquinamento acustico derivante dal traffico veicolare.

18. Dovranno essere effettuate rilevazioni fonometriche *post operam*, finalizzate alla verifica del conseguimento del rispetto dei limiti di rumore, alla verifica della efficacia delle soluzioni mitigative adottate e, ove necessario, al dimensionamento e progettazione di eventuali ulteriori mitigazioni che si dovessero rendere necessarie per conseguire il rispetto dei limiti stessi.

19. Le azioni di monitoraggio acustico dovranno essere svolte sulla base di specifico piano operativo da verificare e approvare da parte della Regione, sentita l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA).

20. Si dovranno indagare in particolare quei punti in cui i livelli previsti si avvicinano a meno di 1,5 dB(A) dai limiti, o li superano.

21. Per i casi in cui non vi e alternativa tecnicamente ed economicamente sostenibile alla mitigazione con opere di fonoisolamento al recettore, si dovrà comunque assicurare all'interno dell'ambiente abitativo livelli di rumore compatibili con la sua fruizione, nonché un adeguato ricambio d'aria.

22. Riguardo agli specifici casi di criticità relativa ai livelli acustici, segnalati dallo SIA e dallo studio di ARPA di Lodi, Cremona e Città di Milano/Melegnano, prot. n. 97 del 30 maggio 2003, in sede di progettazione esecutiva si dovranno verificare i risultati delle simulazioni previsionali, ed eventualmente ridimensionare le opere di mitigazione.

23. Si dovrà prevedere che le barriere fonoassorbenti siano realizzate con tecniche e materiali che garantiscano un buon inserimento paesaggistico, impiegando, per quanto possibile, le tecniche di ingegneria naturalistica, compresa la fase di cantiere e adottando di preferenza, ove previste, negli attraversamenti dei centri abitati e nei tratti prospicienti attività commerciali - in particolare nel territorio del Comune di Zelo Buon Persico - barriere antirumore trasparenti, purché le stesse consentano l'abbattimento dell'inquinamento acustico entro i limiti previsti dalla vigente normativa.

Flora e fauna

24. È necessario approfondire la conoscenza dei corridoi potenziali delle diverse specie faunistiche, per meglio adattare la tipologia costruttiva dei sottopassi per la fauna. Occorre verificare l'eventuale effettiva interferenza dell'opera con specie «protette» (appartenenza a «Liste Rosse» o alle norme comunitarie di difesa della biodiversità), delle quali peraltro nello stesso SIA e segnalata la possibile presenza, ed attuare i necessari interventi di mitigazione, compensazione e di monitoraggio.

25. Dovranno essere tenuti in debita considerazione i possibili impatti - soprattutto riguardo alla componente avifauna - sui SIC prossimi all'opera. Una prima azione mitigativa per ridurre l'impatto sull'avifauna consiste nell'effettuare i lavori, in prossimità del fiume Adda, nel periodo di svernamento dell'avifauna stessa (15 settembre - 1° maggio), per impedire un impoverimento di tali popolazioni.

26. Dovrà essere attuato un programma di monitoraggio, *ante* e *post operam*, degli ecosistemi e delle specie, in particolare faunistiche, sensibili e autoctone, con particolare attenzione al corridoio fluviale dell'Adda, per valutare e verificare, in termini di qualità ambientale complessiva, l'adeguatezza e l'esito degli interventi di mitigazione e compensazione.

27. Gli interventi sui corsi d'acqua dovranno essere condotti in modo da salvaguardarne la biodiversità e le funzioni di corridoi ecologici, risolvendo tutte le interferenze con le risorgive e i numerosi corsi d'acqua (rogge e canali d'irrigazione) intersecati, garantendo ovunque possibile manufatti idraulici che consentano il passaggio della fauna presente sul territorio (rettili, canidi, mustelidi, ecc.).

28. Si prescrive di realizzare n. 2 attraversamenti faunistici in corrispondenza delle aree agricole del Comune di Mediglia in prossimità della roggia Serbellona e del Comune di Paullo in prossimità della Muzza.

29. Laddove la realizzazione del tracciato comporti l'inevitabile abbattimento di vegetazione naturale preesistente, dovranno essere necessariamente previste misure compensative del danno determinato.

Mitigazioni e compensazioni ambientali

30. Gli interventi di mitigazione e le opere di compensazione - così come proposti nello Studio d'impatto ambientale e sue integrazioni - andranno sviluppati e completati alla luce delle presenti prescrizioni e raccomandazioni, redigendo insieme all'esecutivo un progetto, da concordare con la Regione Lombardia, i Consorzi dei Parchi regionali attraversati e con i comuni interessati, ché ne dettagli la localizzazione, la tipologia, le modalità di esecuzione. Scopo principale degli interventi è la riconnessione ecologica e il miglioramento funzionale degli ecosistemi, al fine di incrementare la funzione ecologica e la biodiversità dei corridoi fluviali e la connettività ecologica diffusa della rete idrica maggiore e minore. Una tale adeguata progettazione deve necessariamente prendere inizio dalla sostituzione delle specie vegetali alloctone con specie autoctone dell'area, e fare riferimento alla rete ecologica della Provincia di Milano, anche con la previsione di interventi di compensazione degli impatti residui.

31. Per la realizzazione di tali opere occorre il reperimento e la rinaturalizzazione di significative superfici nell'intorno della strada Paullese. Le aree andranno reperite, (indicativamente tra le residuali o comunque di scarso valore agricolo) in accordo e su indicazione del Parco agricolo sud Milano e del Parco Adda Sud, mediante accordi con i proprietari dei terreni e/o acquisizioni nell'ambito dell'area di studio.

Indicazioni per il rischio di incidente rilevante

32. Dovrà essere effettuata in sede di progetto esecutivo, specifica e dettagliata verifica in merito alla presenza, lungo il tracciato di progetto, di aziende a rischio d'incidente rilevante ricadenti nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 334/1999, anche in relazione agli adempimenti previsti dal decreto legislativo stesso (v. in particolare l'art. 14) e dal decreto ministeriale lavori pubblici del 9 maggio 2001.

Tutela beni architettonici, paesaggistici ed archeologici

33. Il progetto esecutivo, nell'attraversamento del Canale della Muzza, corredato dalle opportune simulazioni di fotoinserimento e dalla indicazione dei materiali previsti, dovrà essere trasmesso per conoscenza alla Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio di Milano.

34. Si dovranno individuare soluzioni architettoniche di pregio per le opere d'arte quali sovrappassi, ponti e viadotti ricercando anche, ove possibile, un'omogeneità nelle tipologie strutturali e nelle lunghezze delle campate di ponti e viadotti.

Altre prescrizioni

35. Sono necessari approfondimenti, da sviluppare in sede di progetto esecutivo:

di tipo qualitativo e quantitativo sull'utilizzo di materiali inerti, al fine di poter valutare più dettagliatamente sia il fabbisogno che le effettive possibilità di riutilizzo dei volumi di scavo;

sull'ubicazione dei siti e sulle modalità di approvvigionamento e di conferimento dei materiali di risulta.

Cantierizzazione

36. In sede di progetto esecutivo dovrà essere elaborato un piano della cantierizzazione che definisca l'approntamento, la gestione (rumore, polveri, governo delle acque, stoccaggio dei materiali e dei rifiuti, collocazione di eventuali distributori di carburante per i mezzi d'opera, impatti sugli ecosistemi all'intorno) e la sistemazione finale delle aree da utilizzare, la viabilità di accesso e il cronoprogramma dei lavori.

37. Si dovrà tener conto dei seguenti elementi:

a. circa l'ubicazione e sistemazione delle aree di cantiere (per le quali in linea generale e prevista l'utilizzazione delle zone degli svincoli):

l'eventuale localizzazione in zone di rispetto di pozzi per uso potabile e subordinata ad una verifica della compatibilità dell'intervento con lo stato di vulnerabilità delle risorse idriche sotterranee; è da escludere la collocazione di cantieri e depositi nelle zone di tutela assoluta (v. art. 21 del decreto legislativo n. 152/1999); si dovrà porre, in ogni caso, la massima attenzione nello smaltimento delle acque provenienti da lavorazioni, lavaggio di materiali inerti prodotti negli impianti di frantumazione e selezione, lavaggio di automezzi;

al fine di garantire la tutela del suolo e sottosuolo, al termine dei lavori dovrà essere verificata l'assenza di contaminazioni nei terreni occupati dai cantieri e se necessario si dovrà procedere a tempestiva bonifica, prima dell'accurata sistemazione finale.

b. durante le fasi di costruzione dovranno essere messi in atto tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie a garantire la massima protezione della falda.

c. al fine della tutela della salute dei lavoratori e della popolazione, dovrà essere condotta un'analisi puntuale delle caratteristiche dei siti di cantiere, con l'indicazione: dei tempi e delle modalità di esecuzione

dei lavori, delle emissioni previste in termini di rumore, vibrazioni, polveri e gas di scarico, delle conseguenti misure di mitigazione e protezione attive e passive, delle possibili sovrapposizioni degli effetti di altri cantieri eventualmente operativi in contemporanea.

d. nella documentazione di appalto dovranno essere inseriti impegni a:

limitare l'attraversamento da parte dei mezzi pesanti di aree secche e polverose, mantenere queste ultime a regime umido, coprire i materiali trasportati, lavare le ruote degli autocarri;

contenere le immissioni di rumore e vibrazioni, anche con la realizzazione di specifiche barriere antirumore lungo il perimetro dei cantieri qualora necessario;

attivare tutte le procedure atte alla salvaguardia delle acque di falda nei confronti di accidentali sversamenti di sostanze inquinanti sul suolo e/o nel sottosuolo e disciplinare l'emungimento e lo scarico delle acque provenienti dalla falda sub superficiale, qualora ne sia previsto l'aggottamento.

e. si dovrà porre attenzione al carico generato sulla viabilità locale, e quindi alla minimizzazione degli impatti, soprattutto mediante una opportuna scelta e verifica - in accordo con i Comuni - degli itinerari dei mezzi d'opera.

38. Le aree di cantiere dovranno essere rigorosamente delimitate per proteggere l'ambiente esterno dalla dispersione di polveri e rumori, strettamente limitate allo spazio e al tempo strettamente necessario alle lavorazioni, e prontamente ripristinate allo stato *ante operam*.

39. Le attività di scavo saranno condotte con la sorveglianza effettuata da ditta specializzata nel settore archeologico sotto la direzione scientifica della Soprintendenza competente, con oneri non a carico della Soprintendenza stessa.

Esercizio

40. Il piano di manutenzione dell'opera dovrà prevedere che sia evitato, in fase di esercizio, l'uso di fitofarmaci per limitare lo sviluppo vegetativo delle aree di pertinenza stradale, effettuando un controllo costante delle essenze infestanti ed, eventualmente, prevedendo un programma di eradicazione.

41. Il gestore dell'infrastruttura dovrà curare la manutenzione delle opere di mitigazione, provvedendo a sostituire le parti deteriorate o danneggiate con altre di prestazioni acustiche non inferiori, in modo da assicurare il perdurare nel tempo dell'efficacia dell'azione mitigante.

RACCOMANDAZIONI - PARTE SECONDA

1. Nel programma lavori si raccomanda di anticipare, per quanto possibile, la realizzazione delle opere di mitigazione e compensazione ambientale rispetto alla realizzazione delle opere in progetto.

2. Si raccomanda di assicurarsi che il realizzatore dell'infrastruttura possegga, o acquisisca, per le attività di cantiere anche dopo la consegna dei lavori e nel più breve tempo possibile la Certificazione ambientale 14001 o la registrazione ai sensi del regolamento CEE n. 761/2001 (EMAS).

ALLEGATO *2*

CLAUSOLA ANTIMAFIA

Contenuti della clausola antimafia, da inserire nel bando di gara, indicati dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere di cui ai DD.II. 14 marzo 2003 e 8 giugno 2004.

L'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che nei confronti del soggetto appaltatore, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi i limiti di valore precisati al comma 1 dello stesso art. 10, mentre l'art. 118 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e s.m.i., pone a carico dell'appaltatore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di analoga estensione delle verifiche preventive antimafia, ad esse applicando le più rigorose informazioni del Prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sotto il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei subappalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase realizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (di tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.).

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che - oltre all'obbligo di conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti di cui al citato art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 - preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano, subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione - vale a dire di importo inferiore a quello indicato nel richiamato art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998 - l'autorizzazione di cui all'art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 possa essere rilasciata previa esibizione del certificato camerale con l'apposita dicitura antimafia, ferma restando la successiva acquisizione delle informazioni prefettizie con gli eventuali effetti rescissori sopra indicati. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazioni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi delle norme richiamate, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati del fornitore);

2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, pari al 10% del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatone valuti le cd. informazioni supplementari atipiche - di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni - ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, «offerta di protezione», ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla Autorità giudiziaria.

17A00074

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 2023 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I *Z)* Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione.

Relativamente al medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA.

Numero procedura europea: NL/H/2842/001-004/II/013.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo al prodotto di riferimento e al nuove QRD template, relativamente al medicinale «PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4, cap. 20123, Italia, codice fiscale n. 11654150157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasil».

Estratto determina AAM/PPA n. 2129/2016 del 22 dicembre 2016

È autorizzato il grouping di Variazioni: B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita, B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medicinali sterili, B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale «PLASIL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020766010 - «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml

DA	A
Plasil 10mg/ 2ml soluzione iniettabile	**Plasil 10mg/ 2ml soluzione iniettabile**
Composizione Metoclopramide monocloridrato monoidrato mg 10,5 (equivalente a 10 mg di sostanza anidra) Sodio metabisolfito Sodio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili q.b. 2,0 ml Azoto --------	Composizione Metoclopramide cloridrato mg 10,5 (equivalente a 10 mg di sostanza anidra) Sodio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili q.b. 2,0 ml **Azoto**
Manufacturing process Solution preparation Filling Sealing Thermal treatment	Manufacturing process Fasi modificate Solution preparation Filling Sealing **Terminal sterilization**
In–process controls - pH - filling weight	In–process controls - pH - filling weight
In–process controls Density	In–process controls Eliminato Test Density
Finished product Specification Identification: - Metoclopramide hydrochloride at release: ----- - Chloride at release: ------- Assay - Chloride at release and end of shelf life - ----------	Finished product Specification **Identification**: **- Metoclopramide hydrochloride at release: Positive (UV)** **- Chloride at release: Positive (potentiometric method** **Ph.Eur.2.3.1)** **Assay** **- Chloride at release and end of shelf life: (potentiometric method Ph.Eur.2.3.1)**

Finished product Specification Degradation products at release and end of shelf life	Finished product Specification **Degradation products at release and end of shelf life**
Finished product Specification Identification - Sodium metabisulfite at release: positive	Finished product Specification
Finished product Specification Assay Metoclopramide Hydrochloride - at release : 9.50 – 10.50 mg/2ml - end of shelf-life: 9.00 – 11.00 mg/2ml	Finished product Specification Assay Metoclopramide Hydrochloride **-at release and at end of shelf-life: 9.5 – 10.5 mg/2ml**
Finished product Specification pH - at release - end of shelf-life	Finished product Specification **pH** **- at release** **- end of shelf-life**
Finished product Assay, related substances identification: HPLC in reverse phase	Finished product Assay, related substances identification: HPLC in reverse phase metodica modificata
Primary packaging Total height 74.50-76.50 mm	Primary packaging **Total height 78.0 – 80.0 mm**
Shelf life: 60 months	Shelf life: **30 mesi**

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zavedos».

Estratto determina AAM/PPA n. 2020/2016 del 7 dicembre 2016

È autorizzato il grouping di Variazioni:

N. 1 B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, N. 2 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, N. 1 B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione, N. 1 B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, N. 3 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, N. 3 B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, N. 1 B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito, N. 1 B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, N. 1 B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, N. 1 B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, N. 1 B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove, N. 1 B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, N. 1 B.II.b.2.c)1 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Esclusi il controllo dei lotti/le prove, N. 1 B.II.e.1.b)2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, N. 1 B.II.f.1.b)1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale), relativamente al medicinale «ZAVEDOS», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027441068 - «5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 027441070 - «10 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino.

IB-B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

IAin- B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario;

IA-B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

IAin-B.II.b.2.c)1 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Esclusi il controllo dei lotti/le prove;

DA	A

DA

3.2.P.3.1 Manufacturers

Site	Responsibility
Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (Milan) ITALY	Manufacturing Packaging Labelling QC Testing Release Stability testing

A

3.2.P.3.1 Manufacturers

Site	Responsibility
~~Actavis Italy S.p.A.~~ ~~Nerviano Plant~~ ~~Viale Pasteur 10~~ ~~20014 Nerviano (Milan)~~ ~~ITALY~~	~~Manufacturing~~ ~~Packaging~~ ~~Labelling~~ ~~QC Testing~~ ~~Release~~ ~~Stability testing~~
Pfizer (Perth) Pty Limited 15 Brodie Hall Drive Technology Park Bentley WA 6102 AUSTRALIA	**Manufacturing Testing Packaging Release Stability testing**
Pfizer Service Company bvba Hoge Wei, 10 B-1930 Zaventem BELGIUM	**EU Release**

II-B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

DA	A
10 L – 50 L (5mg/5ml)	5mg/5ml & 10 mg/10 ml 20 L- 30 L – 60 L – 90 L
15 L – 100 L (10mg/10ml)	

IB-B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione;

DA	A
Variation type IB, B.II.b.3 z) **PART IIB - 2 Manufacturing process** The general working room is connected to an aseptic filtration room by means of a pipeline. Responsible personnel check the release of the materials, as well as the quantities delivered by the warehouse. Record the identification number and the quantities of the raw materials on the batch record. Weigh and dissolve the active ingredient inside a glove-box. Use nitrogen previously filtered through a 0.2μm filter in all production phases. In a glass container dissolve Idarubicin HCl in about half (not more then 2/3) of the total amount of deaedated water for injections, bubble nitrogen while stirring for 10 min. Add slowly glycerol into the final container while stirring and continue for 5 min avoiding foaming. Transfer the solution into the final container, wash the previous glass container with 1L of WFI and add it to the final compounding vessel. Add WFI up to 97% (NMT 99.5%) of the final weight, bring to pH 3.5 with 0.5 HCl, stir, stop bubbling nitrogen, bring to the final weight with WFI, stir again for 5 min while bubbling nitrogen. Carry out the in-process controls. Filter the solution through a 0.2 μm nylon membrane, previously sterilized at 121°C for 30 min, collecting the filter into a previously sterilized glass container. Test the integrity of the membrane and submit to in-process controls. Wash, sterilize and depirogenate vials, sterilize the stoppers and the snap caps. Fill the vials with: - 5.275 g ± 0.145 for the 5 mg vials - 10.55 g ± 0.24 for the 10 mg vials Of sterilized bulk solution with an automatic machine and stopper under laminar flow. Seal with the sterilized caps in the sterile area.	*Variation type IB, B.II.b.3 z)* **3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls** Add Water for Injections (in bulk) to the mixing vessel. Mix idarubicin hydrochloride with Water for Injections (in bulk) to form concentrate/s. Add concentrate/s to the mixing vessel and mix to dissolution at specified speed for specified time. Mix glycerol with Water for Injections (in bulk) to form solution/s. Add solution/s and mix at specified speed for specified time. If required, adjust to target pH with hydrochloric acid (0.5 M). Add Water for Injections (in bulk) to the mixing vessel to achieve bulk batch size and mix at specified speed for specified time. If required, adjust to target pH with hydrochloric acid (0.5 M). Assay of idarubicn hydrochloride in the bulk solution is performed prior to filtration. Filter, sterilise and transfer the bulk solution into a receiving vessel under nitrogen pressure through 0.2 μm filter/s. Sterilisation of the bulk solution is achieved by transfer of the bulk solution under positive pressure through 0.2 μm hydrophilic filter cartridges. The filter/s are placed in series in the solution transfer line. A sample of the solution is taken for bioburden testing immediately upstream of the final sterilising filter. Sterilising filters are integrity tested pre- and post-filling. Aseptically fill, close and cap the vials. The fill volume is determined gravimetrically to confirm that the required volume is achieved. Fill volume: Within the target limits to achieve the required overfill. Label and package the vials. Visual inspection. Samples for release testing.

IA-B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

Eliminazione del test *in process* non significativo: *Appearance*

2 x IA-B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

Aggiunta del test *in process*; *Assay.*
Aggiunta del test *in proces*: *Filter integrity*

IB-B.II.b.5 z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione;

Modifica dei limiti IPC per il volume di riempimento dei flaconcini

Filling weight	5 mg vials not less than 5.125 g (5.1 mL) and not more than 5.425 g (5.4 mL) 10 mg vials not less than 10.30 g (10.25 mL) and not more than 10.80 g (10.75 mL)

NMT Not more than

Fill volume (determined gravimetrically)	Within the target limits to achieve the required overfill 5 mg vials 5.617 g (5.497 to 6.332 g) 10 mg vials 10.513 g (10.373 to 12.362 g)

NMT Not more than

3 x IA-B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

Aggiunta del parametro di specifica, con il relativo metodo, *ldentiflcation UV,*
Aggiunta del parametro di specifica, con il relativo metodo *Visual ispection,*
Aggiunta del parametro di specifica, con il relativo metodo *Clarity.*

IA-B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche Rafforzamento dei limiti di specifica;

DA	A
pH 3-4	**pH 3.0-4.0**

3 x IB-B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova;

Aggiunta della procedura di prova *Extractable volume.*
Aggiunta della procedura di prova *Sub-visible particulate matter,*
Aggiunta della procedura di prova *Sterility*

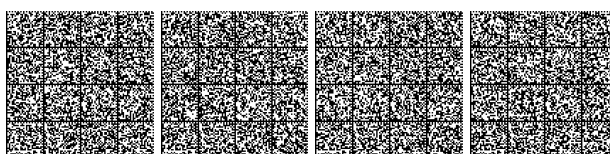
II-B.II.e.1.b)2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici Modifica del tipo di contenitore per medicinali sterili;

DA	A
Flacone in vetro con tappo in gomma e ghiera in alluminio.	Flaconcino in polipropilene con tappo in gomma e Capsula di chiusura in alluminio e plastica.

IB-B.II.f.1.b)1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale);

DA	A
24 mesi	36 mesi

IB-B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

DA	A
--	*" Proteggere dalla luce".*

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aimafix» e «Ixed».

Estratto determina AAM/PPA n. 2021/2016 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione B.I.a.4.b Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione, B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) - Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente ai medicinali AIMAFIX e IXED nelle forme e confezioni:

«Aimafix»:

A.I.C. n. 025841089 - «500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusione;

A.I.C. n. 025841103 - «1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

«Ixed»:

A.I.C. n. 041799026 - «500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 041799038 - «1000 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flac.no polv + 1 flac.no solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Introduzione di uno step di nanofiltrazione durante il processo produttivo.

Introduzione dei seguenti controlli in-process con i rispettivi limiti:

1) test per il contenuto di proteine totali sul campione E6; nel caso di un risultato superiore a 0,30 mg/ml si deve procedere alla diluizione del campione;

2) test per l'attività specifica sul campione E6d, con un limite stabilito pari a ≥60 IU/mg;

3) test per il contenuto di proteine totali sul campione E6d, con un limite stabilito pari a 0,10-0,30 mg/ml;

4) test per l'attività specifica sul campione E7, con un limite pari a ≥60 IU/mg.

Aggiornamento della sezione «Adventitious Agents Safety Evaluation», in seguito all'esecuzione degli studi per l'introduzione dello step di nanofiltrazione.

La modifica comporta la seguente modifica degli stampati (paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo) delle formulazioni da 500 ui e 1000 ui per il solo medicinale «Ixed»:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

da:

paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Sicurezza virale.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) ed il virus dell'epatite C (HCV). Le misure prese possono avere un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV) ed il parvovirus B19.

a:

paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Sicurezza virale.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV). Le misure prese possono avere un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

Foglio illustrativo

da:

paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare «Ixed».

Sicurezza virale di «Ixed».

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).

Le misure adottate possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV) e il parvovirus B19.

a:

paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare «Ixed».

Sicurezza virale di «Ixed».

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) ed il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

«Aimafix» A.I.C. n. 025841089;

da:

«500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusione;

a:

«500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

«Aimafix» A.I.C. n. 025841103;

da:

«1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

a:

«1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Titolare A.I.C. Kedrion S.p.a. (codice fiscale n. 01779530466), con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Angenerico».

Estratto determina AAM/PPA n. 2098/2016 del 20 dicembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «BENZIDAMINA ANGENERICO», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023008016 - «0,15% collutorio» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 023008028 - «3% crema» tubo 20 g;

A.I.C. n. 023008030 - «3% crema» tubo 50 g;

A.I.C. n. 023008055 - «0,15% collutorio» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 023008067 - «0,15% soluzione per mucosa orale» flacone nebulizzatore 30 ml;

A.I.C. n. 023008079 - «0,5% pasta dentifricia» tubo 120 G;

A.I.C. n. 023008081 - «3 mg pastiglie» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 023008093 - «3 mg pastiglie» 30 pastiglie;

A.I.C. n. 023008105 - «0,15% collutorio» flacone 240 ml;

A.I.C. n. 023008117 - «0,30% spray per mucosa orale» flacone 15 ml.

All'aggiornamento del ASMF del principio attivo benzidamina cloridrato alla versione aggiornata AIN/2016/1036.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a. (codice fiscale n. 07287621002), con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium».

Estratto determina AAM/PPA n. 2024/2016 del 7 dicembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «DANTRIUM», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini;

A.I.C. n. 024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini.

Armonizzazione dell'ASMF della sostanza attiva dantrolene sodico prodotta da Johnson Matthey Inc. (USA), versione n. 5 - agosto 2015 (ASMF08317).

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11116290153), con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi 25, 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eloxatin».

Estratto determina AAM/PPA n. 2036/2016 del 12 dicembre 2016

Procedura europea n. FR/H/0144/002/II/073.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e).

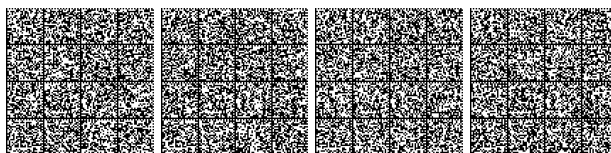
Introduzione dei limiti, a rilascio ed alla shelf life, per una impurezza recentemente identificata e precedentemente indicata come impurezza non specificata e conseguente restringimento del limite per le impurezze totali non specificate.

Inoltre viene effettuato un adeguamento ai requisiti ICH per le singole impurezze non specificate: da «less than» a «not more than».

Relativamente al medicinale ELOXATIN, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Actavis»

Estratto determina AAM/PPA/2035 del 12 dicembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale: AMLODIPINA ACTAVIS.

Confezioni A.I.C. n.:

037968017 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968029 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968031 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968043 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968056 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968068 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968070 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037968082 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Codice fiscale 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00023

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proendotel».

Con la determinazione n. aRM - 241/2016 - 1499 dell'8 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bausch & Lomb-IOM S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PROENDOTEL

confezione: 026615056

descrizione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00029

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 240/2016 - 2999 dell'8 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALENDRONATO ACTAVIS

confezione: 038800013

descrizione: «70 mg compresse» 2 compresse in blister pvc/al

confezione: 038800025

descrizione: «70 mg compresse» 4 compresse in blister pvc/al

confezione: 038800037

descrizione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00030

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ekuba».

Con la determinazione n. aRM - 239/2016 - 7046 dell'8 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EKUBA

confezione: 032059014

descrizione: «10 ml liquido per lavanda vaginale» 12 bustine

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copemyl»

Estratto determina n. 1654/2016 del 30 dicembre 2016

Medicinale: COPEMYL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano Italia.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 7 siringhe - A.I.C. n. 043860016 (in base 10) 19UJ1J (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 28 siringhe - A.I.C. n. 043860028 (in base 10) 19UJ1W (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe - A.I.C. n. 043860030 (in base 10) 19UJ1Y (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 90 (3×30) siringhe - A.I.C. n. 043860042 (in base 10) 19UJ2B (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo:

20 mg di glatiramer acetato*, equivalenti a 18 mg di glatiramer base, per ciascuna siringa preriempita.

* Il peso molecolare medio di glatiramer acetato è compreso fra 5.000-9.000 dalton. A causa della complessità della sua composizione, nessun polipeptide specifico può essere pienamente caratterizzato in termini di sequenza aminoacidica, sebbene la composizione finale di Glatiramer acetato non sia completamente random.

eccipienti:

mannitolo;

acqua per preparazioni iniettabili.

Controllo e rilascio dei lotti: Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona 08830 Spagna.

Rilascio dei lotti: Synthon BV Microweg 22, Nijmegen - 6545 CM Paesi Bassi.

Controllo dei lotti:

Synthon s.r.o. Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko - 678 01 Repubblica Ceca;

Quinta-Analytica s.r.o. Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 - 102 00 Repubblica Ceca;

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach 97708 Germania;

ITEST plus s.r.o. Kladská 1023, 500 23 Hradec Králové 50023 Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - PLA 3000 Malta;

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

Synthon Biopharmaceuticals BV Microweg 16, Nijmegen 6545 CM Paesi Bassi;

Frosst Ibérica SA, Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spagna.

Produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Rovi Contract Manufacturing SL Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Synthon Chile Ltda. Calle El Castaño No 145 - Valle Grande, Lampe, Santiago Cile.

Principio attivo:

Glatiramer acetate - Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen 6545 CM Paesi Bassi;

Synthon s.r.o. Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko 678 01 Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provence de Sante Fe 2200 Argentina.

Indicazioni terapeutiche:

«Copemyl» è indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante (vedere paragrafo 5.1 per importanti informazioni sulla popolazione nella quale è stata stabilita l'efficacia);

«Copemyl» non è indicato in pazienti affetti da SM progressiva primaria o secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 28 siringhe; A.I.C. n. 043860028 (in base 10) 19UJ1W (in base 32); classe di rimborsabilità «A» (nota 65); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 528,03; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 990,33.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Copemyl» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Copemyl» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00072

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 249/2016 - 1392 del 29 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777019;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777021;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777033;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777045;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777058;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777060;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777072;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777084;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777096;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777108;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777146;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777159;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777161;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777110;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777122;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777134;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777173;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777185;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777197;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777209;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777211;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777250;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777223;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777235;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777247;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777262;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777274;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777286;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777298;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ;

Confezione: A.I.C. n. 042777300;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00028

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Proroga dei termini di scadenza dell'avviso pubblico 2016 per il sostegno al miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza nelle microimprese e piccole imprese operanti nel settore della produzione agricola primaria dei prodotti agricoli, in attuazione dell'articolo 1, commi 862 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. ISI-agricoltura 2016.

Con determinazione del direttore centrale prevenzione n. 70 del 29 dicembre 2016 sono state apportate all'avviso ISI Agricoltura 2016, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - Parte prima, n. 175 del 28 luglio 2016, le seguenti modifiche ed integrazioni:

il termine di scadenza della chiusura della procedura informatica per la compilazione delle domande è prorogato alle ore 18,00 del 28 aprile 2017;

il termine di acquisizione del codice identificativo per l'inoltro online è prorogato al 5 maggio 2017;

la comunicazione relativa alle date di inoltro online è prorogata al 12 giugno 2017;

il termine per richiedere chiarimenti e informazioni sull'avviso al contact center è prorogato alle ore 12,00 del 20 aprile 2017.

Gli avvisi regionali/provinciali sono reperibili sul sito dell'Istituto:

https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/agevolazioni-e-finanziamenti/incentivi-alle-imprese/bando-isi-agricoltura-2016.html

17A00137

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario Dextroquillan 0,1 mg/ml soluzione iniettabile e Dextroquillan 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

Estratto provvedimento n. 797 del 30 novembre 2016

Medicinali veterinari:

- Dextroquillan 0,1 mg/ml soluzione iniettabile - confezione: flacone da 15 ml A.I.C. n. 104874019

- Dextroquillan 0,5 mg/ml soluzione iniettabile - confezione: flacone da 10 ml A.I.C. n. 104875012

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a. con sede in Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO)

Oggetto del provvedimento:

variazioni raggruppate di tipo IB

B.II.f.1.b.1

modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base dei dati in tempo reale)

B.II.f.1.b.2

modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura (sulla base dei dati in tempo reale)

Si autorizzano, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, le modifiche come di seguito descritte:

- estensione del periodo di validità dei medicinale così come confezionati per la vendita da 24 a 36 mesi;

- estensione del periodo di validità dopo prima apertura del contenitore primario da 28 giorni a 3 mesi a 25 °C.

Per effetto delle suddette variazioni al punto 4.9 del RCP e al punto 8 del foglietto illustrativo, aggiungere la seguente frase:

il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

Il punto 6.3 del RCP e le relative sezioni degli stampati illustrativi sono modificati come di seguito riportato:

periodo di validità

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del contenitore primario: 3 mesi a 25 °C.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A00009

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario Pracetam 200 mg/ml soluzione orale, Nelio compresse per gatti, Tempora, Libeo, Pracetam 10%, Nelio compresse per cani, Zodon 25 mg/ml, Pracetam 200 mg/g polvere, Therios 75 mg, Xeden, Dolagis, Kesium, Efex.

Estratto decreto n. 177 del 6 dicembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoindicati fino ad ora registrati a nome della società Ceva Santè Animale S.A. 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia:

PRACETAM 200 mg/ml soluzione orale (A.I.C. n. 104215);

NELIO compresse per gatti (A.I.C. n. 104054);

TEMPORA (A.I.C. n. 104405);

LIBEO (A.I.C. n. 104585);

PRACETAM 10% (A.I.C. n. 103710) ;

NELIO compresse per cani (A.I.C. n. 104145);

ZODON 25 mg/ml (A.I.C. n. 104626);

PRACETAM 200 mg/g polvere (A.I.C. n. 104041);

THERIOS 75 mg (A.I.C. n. 104347);

XEDEN (A.I.C. n. 103993);

DOLAGIS (A.I.C. n. 103892);

KESIUM (A.I.C. n. 104319);

EFEX (A.I.C. n. 104514),

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in Viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - codice fiscale 09032600158.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

17A00010

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobilis IB Multi+ND+EDS».

I numeri di autorizzazione all'immissione in commercio, A.I.C., dei medicinali veterinari sotto elencati, hanno cessato la loro validità, per cui sono decadute ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n. 193/2006 e successive modificazioni ed integrazioni:

medicinale ad uso veterinario: NOBILIS IB MULTI+ND+EDS flacone pet 500 ml - A.I.C. n. 100328018 - Titolare A.I.C.: Invert International B.V.;

medicinale ad uso veterinario: NOBILIS IB MULTI+ND+EDS flacone vetro 500 ml - A.I.C. n. 100328020 - Titolare A.I.C.: Invert International B.V.

17A00039

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 19 dicembre 2016 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante: «Dismissione di beni immobili di proprietà dello Stato. (Decreto n. 106759).». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 304 del 30 dicembre 2016).

Il titolo del decreto citato in epigrafe, riportato sia nel Sommario, che a pag. 23, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi sostituito dal seguente: «Dismissione di immobili di enti pubblici ai sensi dell'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203. (Decreto n. 106759).».

17A00112

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-06) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

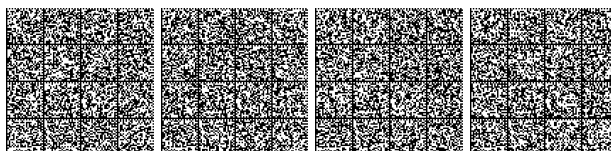
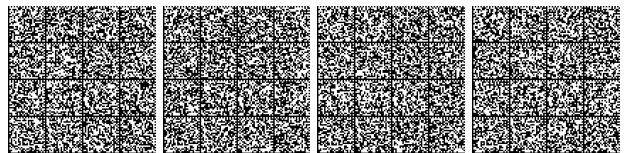
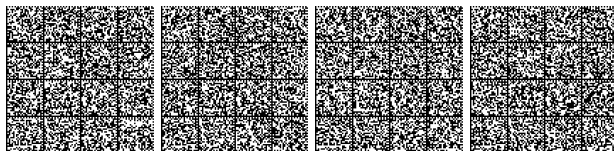
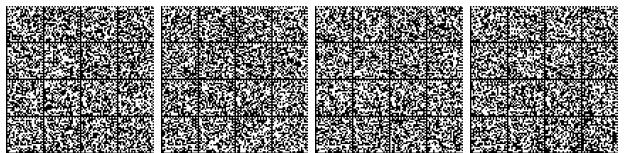
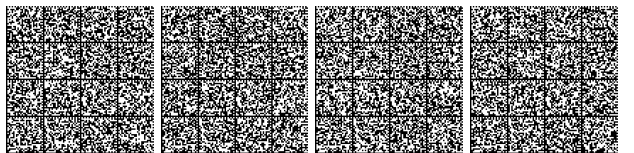
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00